



# Wyłączyć z użytkowania klinicznego czy ocenić ryzyko?

## Should there be withdrawn from the clinical practice or risk assessment completed?

Dominika Oborska-Kumaczyńska

Wolverhampton Royal Hospitals, New Cross Hospital, MPCE Department, Wolverhampton, United Kingdom, e-mail: dominika.oborska@nhs.net

### Streszczenie

### Abstract

Dyrektywy w sprawie aktywnych implantów medycznych (AIMDD), dotyczące przyrządów medycznych (MDD) oraz diagnostycznych urządzeń medycznych *in vitro* (IVDD), stawiają wymagania dla producentów urządzeń medycznych w zakresie zgłaszania właściwym organom określonych rodzajów incydentów związanych z tymi produktami (tj. MHRA w Wielkiej Brytanii) oraz informowania użytkowników o niezgodnościach w funkcjonowaniu systemów (FCO lub FSN – „*safety notice*”). Dyrektywy określają również obowiązki właściwych organów do przekazania szczegółów niektórych zgłaszanych im incydentów innym organom, wynikającym ze struktury prawnej i administracyjnej oraz Komisji. System czujności („*the action or state of keeping careful watch for possible danger or difficulties*”) dla urządzeń medycznych (*vigilance system for medical devices*), ustanowiony przez Komisję Europejską, to nazwa nadana procesowi powiadomienia i oceny tych incydentów. Został ustanowiony na mocy dyrektyw, dotyczących urządzeń medycznych, w celu zminimalizowania ryzyka w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób poprzez zmniejszenie prawdopodobieństwa poważnego incydentu/nieprawidłowej funkcjonalności oraz jego wystąpienia w różnych miejscach w Unii Europejskiej. Artykuł stanowi o praktycznej realizacji zapisów dyrektyw oraz prawa lokalnego w zakresie informowania i postępowania przy zgłoszonych niezgodnościach w działaniu urządzeń/produktów medycznych/incydentach. Jaka jest droga użytkownika, kiedy otrzymuje informacje, że urządzenie/produkt/system medyczny działa niezgodnie z założeniami/wykazuje dysfunkcje, które mogą determinować jakość realizowanych procedur medycznych oraz bezpieczeństwo pacjentów/osób obsługujących? Czy zatrzymać system/wycofać urządzenie z użytkowania, czy oszacować ryzyko i dalej działać?

The directives regarding active medical implants (AIMDD), medical devices (MDD), and *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) set requirements for manufacturers of medical devices to notify competent authorities of specific types of incidents related to these products (ie MHRA in the United Kingdom) and informing users about inconsistencies in the functioning of systems (FCO or FSN – „*safety notice*”). The Directives also specify the responsibilities of the competent authorities to provide details of some incidents reported to them to other authority bodies resulting from the legal and administrative structure and to the Commission. The vigilance system for medical devices, established by the European Commission, is the process of notification and assessment of incidents. It has been established by the Medical Device Directives to minimize the risks of the safety of patients, users and others by reducing the likelihood of serious incident/malfunction and its occurrence in various places in the European Union.

The article provides the practical implementation of the provisions of the Directives and local law in the field of information and proceedings non-compliances reported in the operation of medical devices/products/incidents. What is the user's way when their have received information, that the product/medication system/system is not working according to the assumptions/shows dysfunctions that can determine the quality of medical procedures and the safety of patients/people who are operating. Should be the medical system/device withdrawn from the clinical practice or should the risk be assessed?

**Słowa kluczowe:** urządzenie/produkty/systemy medyczne, ocena ryzyka, FSN, FCO, FSCA

**Key words:** medical device/product/system, risk assessment, FSN, FCO, FSCA

otrzymano / received:

05.06.2018

poprawiono / corrected:

28.06.2018

zaakceptowano / accepted:

07.02.2018



## Wprowadzenie

Dyrektywy w sprawie aktywnych implantów medycznych (AIMDD), dotyczące przyrządów medycznych (MDD) oraz diagnostycznych urządzeń medycznych *in vitro* (IVDD), stawiają wymagania dla producentów urządzeń medycznych w zakresie zgłaszania właściwym organom określonych rodzajów incydentów związanych z tymi produktami (tj. MHRA w Wielkiej Brytanii) oraz informowania użytkowników o niezgodnościach w funkcjonowaniu systemów (FCO lub „*safety notice*”). Dyrektywy określają również obowiązki właściwych organów do przekazania szczegółów niektórych zgłaszanych im incydentów innym organom, wynikającym ze struktury prawnej i administracyjnej oraz Komisji. System czujności („*the action or state of keeping careful watch for possible danger or difficulties*”) dla urządzeń medycznych (*vigilance system for medical devices*), ustanowiony przez Komisję Europejską, to nazwa nadana procesowi powiadamiania i oceny tych incydentów. Został ustanowiony na mocy dyrektyw, dotyczących urządzeń medycznych, w celu zminimalizowania ryzyka w zakresie bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i innych osób poprzez zmniejszenie prawdopodobieństwa poważnego incydentu/nieprawidłowej funkcjonalności oraz jego wystąpienia w różnych miejscach w Unii Europejskiej.

## Standardy postępowania w przypadku niezgodności działania urządzenia medycznego i ryzyka wystąpienia incydentu

Obowiązujący prawnie system czujności działa na kilka sposobów:

- poprzez producentów, którzy składają stosowne raporty do właściwych organów (MHRA – Medicines&Healthcare Products Regulatory Agency – w Wielkiej Brytanii),
- poprzez ocenę zgłoszonych incydentów przez kompetentne organy,
- w razie potrzeby, poprzez rozpowszechnianie informacji o incydencie, aby zapobiec powtórzeniu lub złagodzić konsekwencje dysfunkcyjności/tego samego typu incydentów,
- w razie potrzeby, poprzez aktualizację/modernizację lub wycofanie urządzenia z rynku.

W Wielkiej Brytanii wszystkie dyrektywy dotyczące urządzeń medycznych zostały wdrożone za pośrednictwem Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych z 2002 r. i w ramach Ustawy o ochronie praw konsumenta. W ramach tych przepisów producenci są zobowiązani do informowania klientów o wszelkich niezgodnościach w działaniu urządzeń, systemów medycznych, jeżeli pojawiły się one u jakiegokolwiek z użytkowników, a wadliwe/nieprawidłowe działanie wynika z charakterystyki urządzenia i wymaga dłuższego procesu modernizacji/korekcji i potem *upgradu*. Dokument przesyłany do użytkownika stanowi „Powiadomienie o bezpieczeństwie w miejscu pracy” (FSN/„*safe notice*”) i jest ważną informacją na temat bezpieczeństwa urządzenia medycznego. Jest wysyłane do klientów przez producenta

urządzenia lub przedstawiciela producenta FSN i stanowi o tym, jakie działania/czynności muszą zostać wykonane, aby zmniejszyć określone ryzyko związane z używaniem urządzenia medycznego. Działania te określane są jako „działania naprawcze w obszarze” (FSCA). Jeżeli producent określi drogę rozwiązania pojawiającej się niezgodności w urządzeniu i wprowadzi działania korygujące w działaniu urządzenia medycznego, to jest zobowiązany powiadomić użytkownika dokumentem FCO, który stanowi o tym, jakie korekcje zostały wprowadzone do systemu i jakie działania musi podjąć użytkownik po swojej stronie, aby je zaimplementować. Jeśli użytkownik otrzymuje od producenta ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa, zawsze musi postępować zgodnie z zawartymi wytycznymi lub musi przetestować urządzenie dla ustawień/trybu pracy opisanym/obciążonym ryzykiem wystąpienia incydentu i podjąć decyzję o zakresie użytkowania tego urządzenia. Ważne jest, aby podjęto działania określone w FSN w zakresie wymaganych i aby producent został poinformowany o przeprowadzeniu odpowiednich działań. Odpowiedź ze strony użytkownika jest dowodem, że producent, a następnie MHRA może monitorować postęp działań korygujących. Bez odpowiedzi użytkownika producent nie może zakończyć procedury w zakresie działań korygujących i MHRA może zadecydować o podjęciu działań na rzecz usunięcia urządzenia medycznego z rynku/użytkowania.

## FSCA (*Field Safety Corrective Action*)

Jeżeli urządzenia medyczne stosujące promieniowanie jonizujące są uznane za potencjalne źródło incydentu/skrzydzenia pacjenta z powodu niezgodności w jakości/dysfunkcyjności, wymagania bezpieczeństwa i realizacji procedur medycznych zgodnie z jego zasadami, wówczas mogą one stać się podstawą do wszczęcia procedury związanej z działaniami na rzecz korekcji zapewniających bezpieczeństwo użytkownika FSCA (*Field Safety Corrective Action*). Wszystkie informacje związane z FSCA muszą być zgłaszane do HAS (*Health Safety Agency*). Działania korygujące z zakresu bezpieczeństwa to kroki podjęte przez producenta na rzecz zmniejszenia ryzyka śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta w wyniku używania urządzenia medycznego, które już jest wprowadzone na rynek. Działania powiązane z bezpośrednimi lub pośrednimi szkodami powinny być zgłaszane.

### UWAGA 1

FSCA może być realizowane przez:

- zwrot urządzenia medycznego do dostawcy,
- modyfikację urządzenia,
- wymianę urządzenia,
- wycofanie urządzenia z użytkowania,
- zmodernizowanie przez użytkownika/producenta poprzez modyfikację lub zmianę projektu,
- postępowanie zgodne z wytycznymi producenta dotyczące użytkowania urządzenia i/lub następnie poinformowanie



pacjentów, użytkowników lub innych osób o wprowadzonych zaleceniach (np. gdy urządzenie nie jest już dostępne, zostało wycofane z rynku, ale nadal może być w użyciu, np. implanty, zmiany w czułości analitycznej lub swoistości urządzeń diagnostycznych).

### UWAGA 2

Producent, w ramach bieżącego zapewnienia jakości lub badania dysfunkcyjności/wadliwego działania urządzenia, powinien przeprowadzić czynności identyfikujące przyczyny niezgodności działania urządzenia w stosunku do jego charakterystyki określonej w dokumentacji technicznej i użytkownika. Jeśli dysfunkcja urządzenia może prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, lub też może doprowadzić do jego śmierci z powodu użycia nieprawidłowo działającego urządzenia medycznego i ma wpływ na produkt, który już był wprowadzony na rynek, producent musi zainicjować adekwatne działania w ramach FSCA. Przykłady trybów awarii mogą zawierać anomalie oprogramowania (np. nieprawidłowa korelacja między pobranym materiałem pacjenta a uzyskanym wynikiem), nieprawidłowe kontrole, nieprawidłowe kalibracje lub wady oczynników (np. zanieczyszczenie, błędy transkrypcji i zmniejszona stabilność).

### UWAGA 3

Modyfikacja urządzenia może obejmować:

- trwałe lub tymczasowe zmiany w oznakowaniu lub instrukcji użytkownika,
- porady dotyczące zmiany sposobu użytkowania urządzenia, np. producent może doradzić zmianę procedury kontroli jakości, np. stosowanie kontroli osób trzecich lub częstsze kalibracje lub modyfikacje wartości referencyjnych urządzenia,
- zmianę warunków przechowywania próbek, która ma być stosowana z IVD,
- porady wydawane użytkownikom w związku ze zmianą podanego okresu ważności dla urządzeń IVF/ART (np. producent informuje użytkowników o błędzie na etykiecie urządzenia, które wskazuje na dłuższy okres trwałości niż rzeczywistość zatwierdzony jest okres trwałości produktu),
- aktualizacja oprogramowania po identyfikacji błędu w wersji oprogramowania.

Producent/przedstawiciel producenta musi jasno określić przez kogo ta modyfikacja może być wykonana – czy aktualizacja oprogramowania jest realizowana przez klientów, inżynierów serwisowych lub przez zdalny dostęp.

### UWAGA 4

Porada udzielona przez producenta może obejmować modyfikację zarządzania klinicznego produktem/próbką w celu uwzględnienia ryzyka zgonu lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, w szczególności w zakresie cech charakterystycznych urządzenia. Na przykład w sytuacji wszczepianych urządzeń często nie można uzasadnić klinicznie eksplantacji urządzenia.

[Physician / medical center contact information to be inserted]

January 28, 2013

### Urgent Medical Device Field Safety Notice ISOLINE defibrillation leads, model 2CR5, 2CR6 and 2CT6

Dear Doctor,

This information is related to ISOLINE defibrillation leads, models 2CR5, 2CR6 and 2CT6. As of December 31, 2012, Sorin has confirmed 30 cases out of 13500 units implanted worldwide (0.222%) where the analysis of the returned leads identified internal insulation breach under the right ventricular (RV) and/or Superior Vena Cava (SVC) defibrillation coil electrode, resulting in low pacing impedance, and/or ventricular oversensing and/or inappropriate therapies.

No permanent serious injury or death has been reported as a result of the confirmed malfunction.

#### Details about potentially affected leads

This information affects ISOLINE defibrillation leads, models 2CR5, 2CR6 and 2CT6<sup>1</sup>. The 2CR5 and 2CR6 models have a retractable screw fixation mechanism while the 2CT6 model has tined fixation.

ISOLINE leads are integrated bipolar leads with two defibrillation coils. The lead body contains three conductors, which are encased by a multi-lumen silicone tube: one pacing/sensing conductor and two defibrillation microcables. Both microcables are protected with an ETFE<sup>2</sup> polymer coating, except under each defibrillation coil.

#### Description of the issue

As of December 31, 2012, 30 cases of internal insulation breach under the RV or SVC defibrillation coil have been confirmed by the analysis conducted on returned products.

In each of the 30 identified cases, the internal insulation breach of the silicone lumen was observed under the RV and/or SVC defibrillation coil, i.e. where the microcables are not coated with ETFE, resulting in a contact between the conductors, thus leading to low pacing impedance and/or ventricular oversensing, and/or inappropriate therapy. It should be noted that in case of ventricular oversensing, pacing is inhibited.

Rys. 1 Przykład FSM (pierwsza strona)

Źródło: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5485abc340f0b6024400025d/con228777.pdf>.

FSCA stanowi o charakterze przyjętych działań korygujących w formie specjalnej obserwacji pacjenta, niezależnie od tego, czy wszelkie uszkodzone, niewszczepione urządzenia pozostają dostępne do zwrotu. W przypadku urządzeń diagnostycznych (np. IVD, sprzęt lub urządzenia do obrazowania) działania korygujące polegają na ponownym przebadaniu pacjenta, powtórnym testowaniu próbek lub przeglądzie poprzednich wyników.

### UWAGA 5

Powyższe wytyczne określone w dokumentach MHRA i HSE wykorzystują definicję FSCA jako synonim przywołania, o którym jest mowa w art. 10 ust. 1, ust. 1b dyrektywy MDD i art. 11 dyrektywy IVD, ponieważ nie zostały stworzone zharmonizowane definicje wycofania.

Zazwyczaj FSCA jest wymagane, gdy informacja wskazuje na niedopuszczalny wzrost ryzyka stwarzanego przez urządzenie medyczne, które zostało wprowadzone i dostarczone na rynek (tj. do dowolnego odbiorcy innego niż przedstawiciel producenta). Informacje te mogą pochodzić z dowolnego obszaru rynku: nadzoru części zamiennych, doświadczenia w użytkowaniu urządzenia, obsługi urządzenia lub konserwacji, wyników wewnętrznych testowania urządzenia, przeglądu projektu urządzenia, zmiany w produkcji lub specyfikacji komponentów itp. Dokument normatywny „Urządzenia medyczne. Zastosowanie



zarządzania ryzykiem w urządzeniach medycznych” (BS EN ISO 14971 2007) [9] zapewnia bardzo pomocny stan wiedzy i wskazówki na ten temat.

Dwa kluczowe czynniki, które są niezbędne, aby umożliwić producentom podjęcie skutecznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa w obszarze, to:

#### 1. Ustanowienie procedury ułatwiającej proces FSCA

Producenci muszą ustanowić procedury dla FSCA, w których mają zastosowanie ich własne operacje, zgodne z przyjętymi wytycznymi i możliwe do zrealizowania w dowolnym momencie. Procedura ta powinna być regularnie sprawdzana i aktualizowana w razie potrzeby. Kierownictwo i wyznaczony personel powinien znać zakres obowiązków związanych z procedurą i z zapisami.

#### 2. Prowadzenie dokumentacji ułatwiającej identyfikowalność produktu

Zapisy producenta powinny obejmować:

- zapisy wyrobów medycznych według daty produkcji i partii lub serii numeru,
- możliwość śledzenia wyrobów medycznych bezpośrednio do użytkowników i bezpośrednio do przedstawicieli producenta.

Kontrakty z dystrybutorami powinny zapewnić, że dalsze zapisy dotyczące identyfikowalności urządzeń po osiągnięciu ostatecznego użytkownika są utrzymywane tak daleko, jak to możliwe. System rejestracji i dystrybucji urządzeń medycznych powinien umożliwiać natychmiastową identyfikację użytkowników i dystrybutorów. Dokumentacja musi być zachowana przez cały czas, w którym uruchomienie procesu FSCA może być konieczne (tj. określony czas życia produktu).

Tabela 1 Schemat realizacji procedury w ramach FSCA

Topic	Timescale limits
Initial manufacturer reports	Following awareness by the manufacturer of 'Serious public health threat': <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 calendar days.</li> </ul> Following the date of awareness of the event: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 elapsed calendar days for 'Death or unanticipated serious deterioration in state of health'</li> <li>• 30 elapsed calendar days for 'Other incidents'.</li> </ul>
Manufacturer's written acknowledgement of user reports from CA to manufacturer.	Within 3 working days of receiving user report.
Follow-up/final reports	Made on the date specified in the initial/previous report or as subsequently negotiated with the MHRA. Otherwise no longer than 30 working days.
Draft Field Safety Notice	Minimum of 48 hours for MHRA to comment.
Response to the MHRA on queries concerning FSCA/corrective action reports.	21 working days or as specifically requested in writing by the MHRA.
Comments on draft Medical Device Alerts (MDAs)	Provided within: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24 hours of receipt for 'Immediate action' MDAs and national competent authority reports</li> <li>• 5 working days of receipt for 'Action' MDAs.</li> </ul>

Źródło: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/403818/Directives\\_Bulletin\\_no3.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403818/Directives_Bulletin_no3.pdf).

## FSN (Field Safety Notice)

Ogłoszenie o bezpieczeństwie (FSN) jest komunikatem wystanym do klientów i/lub użytkowników przez producenta lub jego przedstawiciela w związku z działaniem naprawczym w zakresie bezpieczeństwa. FSN jest informacją od producenta, co użytkownik musi zrobić, aby zmniejszyć określone ryzyko związane z używaniem urządzenia medycznego. Działania te określane są jako „działania naprawcze w obszarze” (FSCA). Użytkownik jest zobowiązany postępować zgodnie z otrzymanym od producenta ostrzeżeniem dotyczącym bezpieczeństwa i wprowadzić działania w trybie pilnym. Ważne jest, aby użytkownik podjął działania wyszczególnione w FSN i potwierdził producentowi, że otrzymał FSN oraz jakie działania podjął. Odpowiedź jest zobowiązaniem producenta, a następnie MHRA do monitorowania postępu działań korygujących. Bez tej odpowiedzi producent nie może podpisać się pod działaniami naprawczymi, a MHRA może być zmuszona do wydania powiadomienia o urządzeniach medycznych.

FSN należy przygotować na odpowiednim poziomie dla docelowego odbiorcy, ze szczególną wrażliwością na okoliczności, w których może nastąpić ogłoszenie wysłane bezpośrednio do pacjentów/członków społeczeństwa. Producenci mogą rozważyć zawarcie informacji na temat przyczyny problemu/niezgodności w działaniu urządzenia/produktu medycznego, jeśli jest on znany w momencie wydania FSN. Dystrybucja FSN nie powinna być jednak opóźniona w oczekiwaniu na pozyskanie tych informacji – sam fakt dysfunkcji/nieprawidłowego działania należy ogłosić, ponieważ ryzyko dla użytkownika jest kluczowym elementem.

FSN powinien być dostarczony w formie, która zapewni jego otrzymanie w sposób skuteczny wraz z dołączonym formularzem potwierdzenia informującym, że docelowy odbiorca otrzymał dokument. Ponadto MHRA stawia wysokie wymagania co do jakości

Rys. 2 Przykład listy rejestracji FSN

Źródło: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/field-safety-notice-19-to-23-february-2018>.



zawartej informacji w wersji FSN, jako że jest on umieszczony, opublikowany i upubliczniony na stronie internetowej MHRA. Jeżeli dystrybucja w wersji papierowej lub elektronicznej jest ograniczona, informacje FSN można przekazać osobiście lub telefonicznie, a FSN w formie pisemnej może być dostarczone później.

## Odpowiedzialność prawna

To producenci są odpowiedzialni za wdrożenie skutecznego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem użytkowania urządzeń medycznych po wprowadzeniu na rynek, aby zabezpieczyć wszelkie problemy lub ryzyko związane z korzystaniem z urządzenia po jego swobodnym wprowadzeniu do obrotu. Producenci działający zgodnie z normą „Urządzenia medyczne – Systemy zarządzania jakością – wymagania dla celów regulacyjnych” (BS EN ISO 13485 2003) powinni ustanowić udokumentowaną procedurę dla systemu nadzoru nad produktem/urządzeniem i jego użytkowania w zakresie wynikającym z jego charakterystyki. System ten powinien być tak zaprojektowany, aby zapewniał wczesne ostrzeżenie przed problemami związanymi z jakością. Producent jest także odpowiedzialny za wkład w działania naprawcze i zapobiegawcze procesu działania. Wszyscy producenci powinni prowadzić rejestr raportów incydentów i nieprawidłowego działania urządzenia, zwiększającego ryzyko narażenia pacjenta na działania niepożądane, otrzymane z dowolnego źródła na temat wszystkich swoich produktów. Raporty dotyczące wypadków powinny być niezwłocznie ocenione przez kompetentny personel, także w oparciu o zewnętrzne ekspertyzy, jeśli jest to konieczne i w konsekwencji należy podjąć odpowiednie działania. Ocena każdego sprawozdania i podjęte działania powinny być szczegółowo opisane w dokumentacji producenta. W zależności od charakteru urządzenia, czynności inne niż przegląd skarg klientów/użytkowników (np. ankiety dotyczące klientów/użytkowników, przeglądy literatury, obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu itp.) mogą być także odpowiednim narzędziem w ramach systemu nadzoru produktu po wprowadzeniu na rynek.

## Zgłaszanie incydentów przez producentów

Wszyscy producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele, którzy wprowadzają/dystrybuują urządzenia medyczne na rynku w UE, są prawnie zobowiązani do zgłaszania incydentów w trybie natychmiastowym. Dokument wprowadzony przez MHRA na podstawie Dyrektywy EU – Vigilance MEDDEV rev 5 – zawiera szczegółowe wskazówki dotyczące:

- ustalenia, czy dany incydent spełnia kryteria sprawozdawcze,
- okresowego raportowania podsumowującego,
- raportowania trendów,
- prawidłowości formularzy raportowania w celu zapewnienia odpowiednich danych,
- skali czasowej raportowania,
- adresata zgłoszenia.

Dokument również zawiera przykłady zgłaszanych incydentów i modelowy formularz zgłoszenia incydentów. Wszelkie incydenty występujące w Wielkiej Brytanii powinny zostać zgłoszone do Adverse Incident Centre (AIC) w MHRA.

## Raporty użytkownika

Równoległe z systemem raportowania producentów, w MHRA działa również system dobrowolny, w ramach którego użytkownik może zgłosić wszelkie problemy związane z urządzeniem do AIC w MHRA. System ten obejmuje wszystkie kategorie urządzeń medycznych i niektóre urządzenia medyczne używane w systemie opieki zdrowotnej Wielkiej Brytanii i systemie opieki społecznej. MHRA zapewnia użytkownikom aktualne wskazówki o tym, w jaki sposób incydenty powinny być zgłaszane do AIC, a także obsługuje system *on-line* do raportowania. Właściwe organy nadzorcze, po otrzymaniu raportu od użytkowników, są zobowiązane na mocy dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych do poinformowania producenta danego wyrobu lub jego upoważnionego przedstawiciela o przestępstwie sprawozdaniu. Zdarzenia zgłaszane przez użytkowników do MHRA za pośrednictwem systemu raportowania są wprowadzane do bazy danych AITS (*Adverse Incident Tracking System*), nadawany jest im numer referencyjny oraz przypisuje się im oszacowane ryzyko. Ta wstępna ocena ryzyka jest podstawą do klasyfikacji incydentu do jednej z pięciu kategorii dochodzeń/działań: pilne – dogłębne, dogłębne, standardowe, informacyjne i inne. Następnie MHRA nawiązuje kontakt z producentem urządzenia lub przedstawicielem, aby wyjaśnić, jakich działań spodziewają się w związku ze zgłoszonym incydem/raportem. Jednym z takich oczekiwań jest to, że producent podejmie się samodzielnej oceny sprawozdania w odniesieniu do dyrektyw i wytycznych dotyczących nadzoru, na podstawie której dostarczy informacje uzupełniające i/lub końcowe. Jeśli producent uważa, że raport użytkownika nie spełnia wymogów monitorowania czujności, powinien to uzasadnić w odpowiedzi do MHRA. MHRA nie dostarcza do użytkownika ostatecznego wyniku przeprowadzonych działań/śledztwa/nadzoru, chyba że użytkownik zwróci się formalnie o ich przedstawienie. Generalna zasada procedury dochodzenia jest taka, że to producent przeprowadzi dochodzenie, zgodnie z wymogami dyrektywy i/lub lokalnych regulacji dotyczących produktów/urządzeń medycznych, podczas gdy właściwy organ monitoruje postęp.

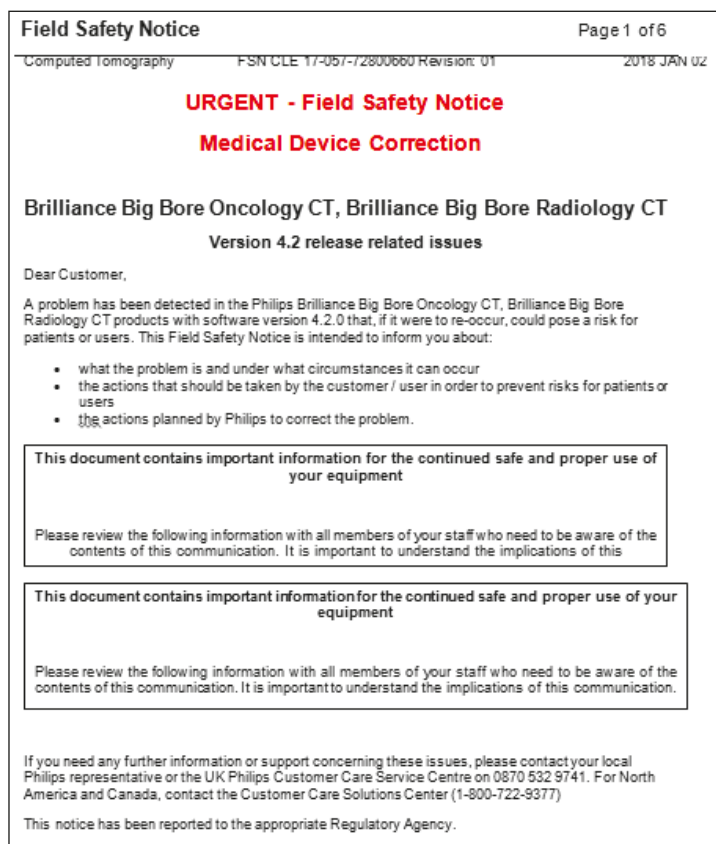
## Wyłączyć z użytkowania klinicznego czy ocenić ryzyko?

Opisany powyżej proces zgłaszania wypadków/incydentów/nieprawidłowości w działaniu systemu/urządzenia/produktu medycznego, czy to od strony producenta, czy też użytkownika, dotyczy systemu/urządzenia/produktu medycznego już wprowadzonego na rynek i będącego w użytkowaniu (*post factum*). Powstają pytania: jak należy postępować, jakie decyzje/



działania należy podjąć po otrzymaniu informacji, że już użytkowany sprzęt posiada niepożądane cechy, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo/jakość realizowanych procedur medycznych? Co może oznaczać przyjęcie wytycznych/zalecanych działań korygujących/naprawczych? Kilka przykładów spotkania/zmierzania się z dokumentami typu FSN pozwoli na zaprezentowanie przyjętych rozwiązań, nie zawsze związanych z wycofaniem systemu/urządzenia z użytku klinicznego. Szacowanie ryzyka istniejących dysfunkcyjności/niepożądanych charakterystyk parametrów pracy w stosunku do korzyści wynikających z dalszego użytkowania posiadanych urządzeń lub w stosunku do wprowadzenia zmiany w ich ustawieniach/protokołach klinicznych, może stanowić drogę do właściwego zarządzania nimi oraz procesami klinicznymi.

### 1. Tomograf komputerowy firmy Philips



Rys. 3 Fragment pierwszej strony FSN dla systemu tomograficznego firmy Philips  
Źródło: Materiał własny.

#### Opis niezgodności w działaniu systemu (producent)

Firma Philips w FSN poinformowała użytkowników o problemach związanych z systemami Brilliance Big Bore CT z oprogramowaniem w wersji 4.2.0.

Najważniejsze to:

1. **Komunikat kontrolny EFOV (rozszerzone pole widzenia) nie wyświetla się, gdy ustawione zostało FOV > 600 mm dla przerwanej skanowania**

Istnieją trzy przyczyny, które mogą powodować problem z oprogramowaniem RFLD Big Bore 4.2:

- po aktywowaniu EFOV w preferencjach operator rozpoczyna skanowanie z FOV < 600 mm i przerywa skanowanie. Po uruchomieniu skanowania, a następnie pauzie, w oknie podglądowym operator zwiększa FOV do więcej niż 600 mm. Okno komunikatu kontrolnego EFOV nie wyświetla się. W oknie komunikatu kontrolnego EFOV powinny być wyświetlane opcje „Dodaj duplikat wyniku z FOV 600” i „Kontynuuj bez duplikatu wyniku [Niezalecane]”, aby operator mógł podjąć decyzję o uruchomieniu dwóch lub jednej rekonstrukcji (EFOV i standardowe FOV = 600 mm lub tylko EFOV);
- jeśli FOV zostanie zwiększone do wartości większej niż 600 mm po zakończeniu rekonstrukcji w „wynikach edycyjnych”, nie zostanie wyświetlone okno komunikatu kontrolnego EFOV;
- jeśli operator wybrał opcję „Powiel wynik z FOV = 600”, wstrzyma skanowanie i uruchomi ostateczną rekonstrukcję, nie zostanie utworzony duplikat wyniku z FOV = 600.

We wszystkich trzech przypadkach konsekwencją jest brak utworzenia rekonstrukcji z FOV = 600, uzupełniającej dla EFOV lub nie zostanie wyświetlony komunikat dla operatora, że rekonstrukcja została wykonana dla EFOV > 600 mm.

2. **Preferuj pola wyboru „środek x/y 0” i „wyłącz obrót wyników” zaznaczone automatycznie podczas sprawdzania „Symulacji TK”**

Preferowana jest poprawiona funkcjonalność, tak aby system mógł automatycznie włączyć ustawienie „center x/y 0” i „wyłączyć rotację wyników” po włączeniu „Karty egzaminacyjnej symulacji TK”.

3. **Tumor LOC umożliwia blokowanie POI (Point of Interest), gdy wyświetlany jest w nie-izocentrum**

Podczas wewnętrznych testów symulacji klinicznej Pinnacle3 Tumor LOC w wersji 14.0 odkryto, że izocentrum można oznaczyć nawet wtedy, gdy nie jest ono wyświetlane w płaszczyźnie obrazu MPR (rekonstrukcja wielopłaszczyznowa).

4. **Skanowanie ze śledzeniem kontrastu zakończone, nie zostały wygenerowane żadne obrazy**

Skanowanie ze śledzeniem kontrastu może się wydawać zakończone, ale nie są generowane żadne obrazy, a plik danych pierwotnych nie jest dostępny do rekonstrukcji offline.

5. **Continuous Link planuje skan kliniczny poza Surview**

Przy planowaniu skanowania klatki piersiowej i jamy brzusznej/miednicy klatka piersiowa jest zwykle planowana i wykonywana w pierwszej kolejności. Jednakże, jeśli skanowanie jamy brzusznej/miednicy jest planowane przed skanem klatki piersiowej, należy dokładnie sprawdzić długość skanu klatki piersiowej przed rozpoczęciem akwizycji. Planowany zakres skanowania klatki piersiowej może rozciągać się poza granicę Surview.

6. **Zastosowanie przechylenia gantry w pierwszym MPR, gdy inne osiowe wyniki są nieplanowane, powoduje zmianę długości skanowania i liczbę cykli skanowania**

Jeśli pierwszym wynikiem jest wynik wielopłaszczyznowej rekonstrukcji (MPR), taki jak Sagittal lub Coronal i jest do niego



zastosowane pochylenie gantry, a następnie zostanie zaplanowany zakres skanowania (albo podczas naciskania „Go” lub przy wybieraniu nieplanowanego wcześniej wyniku osiowego), następuje zmiana w długości i liczbie cykli skanowania.

#### 7. „System nadal się uruchamia. Proszę czekać...” – błąd

Podczas anulowania egzaminu po ukończeniu wszystkich skanów zawartych w jednym badaniu, system może wyświetlić komunikat „wciąż trwa inicjalizowanie..., proszę czekać...” i nie odpowiadać na próbę ostatecznego zakończenia badania.

#### 8. Automatyczne lokalizacje nie działają zgodnie z oczekiwaniami

Podczas korzystania z automatycznej lokalizacji, aby zaplanować zakres skanowania, dla badania zawierającego wiele aktywności z wieloma rekonstrukcjami, automatyczne wyszukiwanie może nie działać zgodnie z oczekiwaniami. Jeśli użytkownik nie zauważy, że lokalizacja automatyczna nie zaplanowała takiego samego zasięgu Z dla wybranych wyników, może to spowodować nieprawidłowe zeskanowanie.

#### 9. System zakończył badanie przed jego rzeczywistym zakończeniem

Jeśli skanowanie zostanie anulowane przez Gantry w ciągu ostatnich 200 ms skanowania, konsola może przestać reagować z powodu błędu oprogramowania, który powoduje, że oprogramowanie Gantry nie powiadamia konsoli, że skasowanie zostało anulowane. Operator może ponownie uruchomić główny komputer, aby odzyskać operacyjność systemu.

#### 10. System „zamrożony” po wciśnięciu pauzy

Błąd oprogramowania może wystąpić, gdy przycisk Pause/Cancel zostanie naciśnięty na końcu transversalnego skanowania. Wstrzymanie skanowania może spowodować zawieszenie się konsoli, co zmusza operatora do ponownego uruchomienia głównego komputera.

### Oszacowane ryzyko przez producenta

Ryzyko wniesione przez niezgodności 1-3 – nieprawidłowe badanie, skanowania, rekonstrukcja.

Ryzyko wniesione przez niezgodności 4-10 – ponowne wykonanie skanowania.

### Zalecane działania przez producenta

Zalecane jest, aby użytkownik podjął następujące odpowiednie działania w odniesieniu do poszczególnych niezgodności:

#### 1. Komunikat kontrolny EFOV nie wyświetla się, gdy ustawiono FOV > 600 mm dla przerwanej skanowania

Należy zidentyfikować etykietę obrazu z EFOV i wyraźną różnicę w jakości obrazu powyżej 600 mm FOV. W razie potrzeby należy użyć rekonstrukcji offline, aby wygenerować wynik FOV <= 600.

#### 2. Preferuj pola wyboru „środek x/y 0” i „wyłącz obrót rekonstrukcji” zaznaczone automatycznie podczas sprawdzania „Symulacji TK”

W przypadku „Karty egzaminacyjnej symulacji TK” zaznacz manualnie „Wymuś X/Y na 0/0” i „Wyłącz obrót rekonstrukcji”.

#### 3. Tumor LOC umożliwia blokowanie POI, gdy wyświetlany jest w nie-izocentrum

Zablokuj POI, jeśli wyświetlasz co najmniej jedno okno podglądu 2D, a POI, które chcesz zablokować, jest widoczne we wszystkich widocznych oknach 2D.

#### 4. Skanowanie śledzące kontrast zakończone, a nie zostały wygenerowane żadne obrazy

Użytkownik nie może podjąć żadnych działań w celu uniknięcia tego problemu.

#### 5. Continuous Link planuje skan kliniczny poza Surview

Użyj funkcji „zoom”, aby zmniejszyć rozmiar Surview i potwierdzić dokładność planowanego obszaru.

#### 6. Zastosowanie pochylenia gantry w pierwszym wyniku MPR, gdy inne osiowe rekonstrukcje są nieplanowane, powoduje zmianę długości i liczby cykli skanowania

Pierwszy wynik skanowania wzdłużnego powinien zawsze być wynikiem osiowym i zaplanowany jako pierwszy. Jeżeli włączone są MPR, powinny one podążać za wynikiem osiowym.

#### 7. „System nadal się uruchamia. Proszę czekać...” – błąd

W sytuacjach, w których system może się „zawiesić” pod koniec skanowania, należy ponownie uruchomić system. Po ponownym uruchomieniu wyniki mogą być dostępne w katalogu pacjentów i/lub mogą być rekonstruowane z nieprzetworzonych danych w folderze rekonstrukcji. Jeśli dane są niedostępne, może być wymagane ponowne skanowanie.

#### 8. Automatyczne lokalizacje nie działają zgodnie z oczekiwaniami

Użytkownik może ręcznie zaplanować te same lokalizacje Z dla wyników z automatyczną lokalizacją.

#### 9. System zakończył badanie przed zakończeniem skanowania

Wyłącz i uruchom główny komputer, zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcjach użytkownika systemu. Aby uniknąć tego problemu, zamknij główny system przynajmniej raz dziennie.

#### 10. System „zawiesza się” po wciśnięciu pauzy

Konieczne jest przestrzeganie rutynowych zaleceń dotyczących zamykania systemu opisanych w instrukcji obsługi systemu.

### Działanie planowane przez producenta

Philips Healthcare informuje użytkowników, których systemy są obciążone wymienionymi problemami, poprzez wystanie FSN (*Field Safety Notice*).

FCO (*Field Change Order*) będzie realizowane, aby skorygować przedstawiony w dokumencie problem.

Inżynier Philips będzie w kontakcie z użytkownikiem w sprawie FCO.

### Działania podjęte przez użytkownika

Po otrzymaniu FSN użytkownik (fizycy medyczni) przeprowadził sprawdzenie systemu w zakresie opisanych problemów związanych z systemem. Zostało także zweryfikowane, który z nich dotyczy zakresu użytkownika. W wyniku przeprowadzonych czynności został wygenerowany wewnętrzny dokument, który



stanowił i uściślał, jak działania i standardy postępowania należy przyjąć (technicy elektroradiologii jako użytkownicy kliniczni):

- 1.1) Działanie wymagane w stosunku do użytkowników klinicznych (technicy elektroradiologii) – jeżeli wybierane jest FOV > 600 mm przed skanowaniem i zostało ono przerwane z jakiegokolwiek powodu, wtedy zmiana FOV w oknie podglądowym nie przyniesie żadnego rezultatu. System nie wyświetli komunikatu o podwójnej rekonstrukcji dla 600 mm i dla FOV > 600, jeżeli podjęte zostało ponowne skanowanie. Użytkownik musi upewnić się, że podwójna rekonstrukcja została wykonana. Jeżeli nie, należy uruchomić ponownie rekonstrukcję manualnie.
- 1.2) Nie należy wykonywać rekonstrukcji EFOV pomiędzy trwającym jeszcze procesem skanowania a wciśnięciem klawisza zakończenia badania. Badanie powinno być zakończone i rekonstrukcja może być wykonana z danych surowych dla badania TK.
- 1.3) Zasadniczo, niezależnie od przyczyn zatrzymania skanowania, zawsze rekonstrukcje powinny być sprawdzone. Jeżeli jest to wymagane, rekonstrukcje o różnych parametrach ich ustawienia mogą być uruchomione z poziomu danych surowych.
- 2) Niewymagane jest żadne działanie. Wszystkie zaimplementowane protokoły kliniczne spełniają kryteria zaleceń dla tego problemu.
- 3) Niewymagane jest żadne działanie. *TumourLoc* nie jest stosowany.
- 4) Niewymagane jest żadne działanie. Śledzenie kontrastu nie jest stosowane – skanowanie bazuje na opóźnieniu czasowym. *Bolus tracking* nie jest stosowany.
- 5) Nie dotyczy.
- 6) Nie dotyczy.
- 7) Niewymagane jest żadne działanie. Wymagane może być tylko ponowne uruchomienie systemu.
- 8) Nie dotyczy.
- 9) Niewymagane jest żadne działanie. Wymagane może być tylko ponowne uruchomienie systemu.
- 10) Niewymagane jest żadne działanie. Wymagane może być tylko ponowne uruchomienie systemu.

Philips przeprowadził także *upgrade* systemu ze względu na wprowadzone nowe funkcjonalności i korektę różnych potwierdzonych dysfunkcyjności/nieprawidłowości w działaniu systemu TK. W praktyce okazało się, że także ten proces był obciążony wysokim ryzykiem nieprawidłowego jego przebiegu. Przed *upgradem* zapoznano się z dokumentacją stanowiącą o jego zakresie. Podjęto decyzję o przeprowadzeniu testów dopuszczających w ograniczonym zakresie, potwierdzającym, że system utrzymał charakterystyki i parametry stanowiące o cechach rekonstrukcji i obrazów. Ponieważ *upgrade* wniósł bardzo dużo korekty i nowych modalności, zmian w ustawieniach systemu wraz ze zmianą nazw protokołów klinicznych/procedur skanowania, okazało się, że to ostatnie spowodowało, iż użytkownik stracił z systemu swoje zoptymalizowane protokoły skanowania.

Wyniknęło to z użycia w procesie dopuszczenia systemu do użytkowania klinicznego nazw dla procedur skanowania, które zostały zunifikowane na potrzeby przyjętej metodologii optymalizacji protokołów klinicznych. *Upgrade* nie rozpoznał nazw klienta dla protokołów i nie mógł dokonać transkrypcji do nowej wersji. Wszystkie niezidentyfikowane nazwami protokoły „zniknęły” z systemu – fizycznie ustawienia były wgrane na twardy dysk, ale system nie rozpoznał ich i nie wprowadził na listę dostępnych protokołów. Również posiadany *backup* systemu, który zapewniono w ramach szacowanego ryzyka potencjalnej możliwości utraty danych, nie zadziałał. Jeden z aplikantów posiadał swój *backup* protokołów klienta i po dokonaniu manualnej transkrypcji nazw w niezależnym edytorze – wprowadzenie protokołów stało się możliwe, ale system zmienił w sposób przypadkowy ustawienia parametrów skanowania. Wszystkie musiały być zweryfikowane z posiadaną wersją papierową i niezależną elektroniczną wszystkich, a następnie przeprowadzono ponownie w ograniczonym zakresie testy dopuszczające do użytkowania klinicznego. Pokazuje to, jak ważne jest zapoznanie się z zakresem podejmowanych działań w ramach FCO oraz jakie efekty i ryzyka może to przynieść.

## 2. Elekta XVI system (KA for the customer/Field)

### Opis niezgodności w działaniu systemu (producent)

Zidentyfikowano następujące problemy z generatorem XVI kV:

- niestabilne mA prowadzące do dodatkowej dawki kV do 25-30%,
- zdolność generatorów kV do wykrywania wartości mA poza tolerancją (E12).

### Niestabilna dawka:

Typ generatora: tylko SHFR400 – dostarczane z wersjami produkcyjnymi XVI 5.0.3/5.0.4

Generator SHFR400 potencjalnie dostarcza fluktuującą wartość dawki dla ustawionych parametrów, zwykle wysokich wartości kVp (120 kVp) i niskiego mA (< 20 mA). Główną przyczyną jest to, że pętla kontrolna mA nie reguluje skutecznie mA. Tylko niskie ustawienia mA są obciążone tą niezgodnością w działaniu. W wyniku tego problemu niektóre impulsy kV w skanie mogą być dostarczane z wyższym mA, a zatem dawka wyjściowa jest wyższa niż oczekiwana, co prowadzi do potencjalnego zwiększenia dawki kV/skan do 25-30%. (Uwaga autora – w pomiarach przeprowadzonych na dwóch systemach dla niskich wartości mA stwierdzono, że wartość wydajności w stosunku do wartości średniej dla badanego zakresu mA była wyższa dla niskich ich wartości mA < 16 mA o 40-45%).

Skanowanie dla wysokiej energii (120 kV) i wysokich wartości mA (> 20mA) nie jest obciążone tym efektem fluktuacji wartości mA. Obserwuje się je przy wysokich wartościach kVp (120 kVp) i niskich mA (< 20 mA).

Podczas gdy producent systemu pracuje nad rozwiązaniem, zalecane jest, aby klienci nie używali ustawień wstępnych





o napięciu 120 kV i mniej niż 20 mA. Domyślne ustawienia fabryczne dostarczone z systemem mieszczą się w zakresie i mogą być używane. Domyślne ustawienia wstępne zostały zoptymalizowane w celu spełnienia określonych ograniczeń. (Uwaga autora – ta rekomendacja w przypadku niektórych protokołów klinicznych, zaimplementowanych po procesie optymalizacji oraz wprowadzeniu indywidualizacji ich do obszaru anatomicznego, zakresu skanowania i warunków anatomicznych pacjenta, może spowodować dwukrotne zwiększenie dawek).

Producent jest także świadomy, że dostarczona dawka stała się głównym czynnikiem determinującym wprowadzanie procesu optymalizacji protokołów klinicznych przez wiele jednostek, a tym samym wykorzystaniem niestandardowych ustawień wstępnych. Podczas cyklu weryfikacji i walidacji generatora/systemu Elekta używała tylko parametrów dla domyślnych ustawień implementowanych wraz z systemem, dlatego problem ten nie został wykryty wewnętrznie. Wyciągane są wnioski, a przyszłe testy obejmą te ustawienia niskiej dawki.

### Wykrywanie błędu E12:

Typ generatora: SHFR400 i SHF435

Ten problem techniczny jest związany z brakiem wykrywania przez generator wartości prądu poza tolerancją (mA) i oznaczającą błąd (E12). Aby wartość mA znalazła się poza tolerancją, musi najpierw wystąpić awaria procesu w kalibracji urządzenia lub awaria generatora/jego elementów podczas używania. Generator powinien zapewniać wygenerowanie proporcjonalnej dawki promieniowania wychodzącej lampy rtg do wartości mA po ustaleniu prądu w lampie. Aktualnie stosowane typy generatorów mogą charakteryzować się brakiem możliwości wykrycia wartości mA poza tolerancją lub mogą wykryć przy określonych warunkach ekspozycji.

Generator	Specyfikacja E12
SHF435	Brak wykrycia E12
SHFR400	Wykrycie E12 dla ekspozycji $\geq 20$ ms

Rozważono wszystkie możliwe scenariusze, które mogą prowadzić do zmiany ryzyka. Elekta oceniła potencjalne ryzyko jako „niewielkie” i akceptowalne. Podsumowanie i uzasadnienie dla każdego znajduje się poniżej.

Przebieg	Wynik	Ryzyko/uwagi
Niska wartość mA (niższa wartość dawki niż oczekiwana)	Obrazy nieakceptowalne	Niższa dawka niż oczekiwana lub zarejestrowana; wykrywalne usterki drobne i akceptowalne/podobne do „zmarowanego” skanowania
	Obrazy prawidłowe/ Obrazy akceptowalne	Brak możliwego ryzyka.
High mA (Higher than expected dose)	Obrazy nieakceptowalne	Usterka zostanie wykryta przez generator, a zatem nie będzie występować w przypadku wielu frakcji. Przykład: skan miednicy (120 kVp, 64 mA, 40 ms) przyczynia się do ok. 2.1% całkowitej dawki leczenia na frakcję. Ten skan i leczenie mają wysoką dawkę kV na skan ze stosunkowo niską dawką leczniczą, co oznacza, że udział dawki kV w całkowitej dawce jest wysoki. W przypadku błędu te same ustawienia wstępne skanowania mogą dawać około 125 mA, a zatem podwojenie udziału dawki. Ponieważ wystąpi to prawdopodobnie tylko w jednej frakcji, dodatkowa dawka wynosi $< 3\%$ , a w trakcie leczenia zmniejsza się do $< 0,1\%$ .
	Obrazy prawidłowe/ Obrazy akceptowalne	Pacjent otrzymuje zwiększoną dawkę bez wykrycia. Należy zapoznać się z zaleceniami producenta, aby ograniczyć i uzasadnić potencjalne ryzyko.

Powyższe scenariusze w szerokim zakresie obejmują potencjalne zdarzenia, które mogą wystąpić, gdyby pojawił się błąd generatora prowadzący do znaczącej zmiany mA. Pomimo tego, że generator może nie wykryć wartości mA poza tolerancją – w zależności od modelu generatora i używanych ustawień – istnieją inne ograniczenia, które determinują maksymalne możliwe natężenie mA:

- moc wyjściowa lampy:
  - dla mA  $\leq 80$ mA system używa małego filamentu lampy RTG,
  - ustawienie dla małego ogniska jest ograniczone do 15 kW (kV p x mA), aby zapobiec jego uszkodzeniu podczas skanowania,
  - pełna moc/max mA generatora (40 kW) spowoduje uszkodzenie małego filamentu;
- wydajność cieplna lampy RTG:
  - to ograniczenie ma większe zastosowanie dla ustawień  $> 80$  mA i dużego ogniska, ze względu na wytwarzaną większą moc ( $\sim 45$ kW),
  - większość mocy doprowadzanej do lampy rtg jest zamieniana na ciepło. Wraz ze wzrostem wartości mA wzrasta całkowita moc lub energia wydzielana w postaci ciepła. Anoda lampy RTG i obudowa mają ograniczoną pojemność cieplną. Ustawione ograniczenia chronią lampę rtg przed awarią anody lub zadziałaniem termostatu obudowy.
  - przykład: jeśli została osiągnięta maksymalna wartość mA, to tylko około 300 projekcji zostanie wykonanych przed osiągnięciem poziomu uszkodzenia lampy.

W przypadku każdego innego ustawienia wstępnego lub jeśli mA generatora miałyby znaleźć się poza tolerancją, ale bez przekraczania max mA (lub mocy wyjściowej) generatora lub do poziomu, który spowodowałby uszkodzenie lampy RTG, to dodatkowy wkład dawki skanowania kV do dawki terapeutycznej pozostanie poniżej progów dawki  $< 5\%$  dodatkowej dawki. Ponadto standardowe procedury QA pozwalają na wykrywanie wysokiego mA zarówno poprzez pomiary dawki, jak i mA. Najprawdopodobniej nastąpi zmiana w jakości obrazu ze względu na zwiększone mA – jakość obrazów prawdopodobnie poprawi się, zanim staną się częściowo lub całkowicie nasycone. Zmiana ta może również zmienić poziom detekcji.



### Podsumowanie E12

Przekroczenie tolerancji i uzyskanie znacznie wyższego mA może pojawić się w wyniku awarii/usterki w generatorze. W zależności od generatora i ustawień wstępnych system może wykryć usterkę bez zmiany ryzyka. Jeżeli wysokie mA pozostanie niewykryte, prawdopodobnie lampa RTG ulegnie awarii, w przeciwnym razie udział dawki skanu kV w całkowitej dawce leczonej jest niewielki, co pozwala wykryć usterkę podczas normalnej kontroli jakości. W praktyce klinicznej Elekta zaleca, aby ustawienia wstępne nie były używane w czasie krótszym niż 20 ms/ramka, ponieważ z natury usterki na tym poziomie nie zostałyby wykryte nawet przy prawidłowo funkcjonującym systemie zgłaszania błędów E12. (Uwaga autora – ta rekomendacja w przypadku niektórych protokołów klinicznych, zaimplementowanych po procesie optymalizacji oraz wprowadzeniu indywidualizacji ich do obszaru anatomicznego, zakresu skanowania i warunków anatomicznych pacjenta, może spowodować zwiększenie dawek dwukrotnie/trzykrotnie. Przeprowadzony proces optymalizacji wymaga ponownego pełnego przeprowadzenia dla wszystkich zaimplementowanych protokołów klinicznych. Przy takim założeniu i przyjętej maksymalnej liczbie możliwości powtórzenia skanowania CBCT na sesję terapeutyczną wzrost dawki wynikający z przyjęcia sugerowanych ustawień mógłby w skrajnych przypadkach doprowadzić do efektów deterministycznych dla skóry).

### Obejścia/systemy testowania

Istnieje kilka sposobów obejścia problemu, które można wykorzystać do testowania funkcjonalności E12 (a tym samym sprawdzenia pewności stabilności dawki).

### Działania podjęte przez użytkownika

Problem w działaniu generatora (wydajność w funkcji mA) został wykryty jeszcze na poziomie testów dopuszczających (dla obu nowo zainstalowanych systemów) i zgłoszony do producenta. W wyniku przeprowadzonych działań serwisowo-pomiarowych w siedzibie producenta i w różnych ośrodkach użytkujących systemy XVI potwierdzono dwie powyżej opisane dysfunkcjonalności. Ponieważ problem stabilności mA został rozwiązany i wymaga wprowadzenia *upgradu* systemu w ramach FCO (problem ms < 20 ms nie znajduje rozwiązania, ponieważ wynika to z pierwotnej konstrukcji i charakterystyki generatora i wymaga działań producenta generatora), podjęto decyzję o oszacowaniu ryzyka, a nie na powtórzeniu procesu optymalizacji i ponownych testów dopuszczających do czasu wprowadzenia korekty do systemów.

Dokument ogłoszono wewnętrznie w ramach systemu nadzoru i zarządzania sprzętem medycznym. Obejmował on następujące kwestie:

1. Zidentyfikowano problemy związane z generatorem XVI kV. Wyjaśnienie każdego problemu szczegółowo opisano poniżej:
  - Niestabilne mA prowadzące do dodatkowej dawki kV o wartości do 25-30% – zostało zidentyfikowane dla

niskiego mA (mniej niż 20 mA na ramkę) i potwierdzone podczas rocznych testów dla lampy rentgenowskiej XVI i generatora (załączono raporty) (maksymalna różnica dla tych pomiarów wyniosła około 45% ze średniej dla 10 mA – Linac 5, około 30% dla 10 mA – Linac 4. Niezgodności zostały zgłoszone do producenta).

- Zdolność generatora kV do detekcji mA poza tolerancją (E12) – dotyczy funkcji generatora. Pełne ustawienie i pętla detekcji mA nowego modelu generatora trwa 20 ms. Oznacza to, że jeśli mA nie uzyskuje właściwej wartości lub jest niestabilne, a ustawienie dla protokołu klinicznego dla ms/ramka wynosi np. 10 ms/ramka, system nie zgłosi błędów ustawienia mA, ponieważ jego pętla ustawienia wartości prądu i czasu jego detekcji wynosi co najmniej 20 ms. Może to oznaczać, że system może zapewnić pełną ekspozycję ze znacznie niższym lub znacznie wyższym mA i nie spowoduje jej przerwania.

Zagadnienia dotyczą dwóch nowo zainstalowanych systemów (Elekta Agility). Obie maszyny i wykryte niezgodności zgłoszono firmie Elekta i są sprawdzane przy wykonywaniu kolejnych pomiarów.

2. W odpowiedzi Elekta wysłała dokument „KA dla użytkownika”. Dokument zweryfikowano i odesłano do producenta z pytaniami dotyczącymi przeprowadzonej oceny ryzyka, statusu prawnego i potencjalnego wpływu na dawkę dla pacjenta. Producent wysłał zmodyfikowany dokument KA z usuniętymi informacjami dotyczącymi procentowego udziału dodatkowych dawek wynikających z dysfunkcyjności systemu, w całościowej dawce otrzymywanej przez pacjenta bez udzielenia odpowiedzi na zadane pytania. Producent nadał nowy numer identyfikacyjny i otworzył niezależne zgłoszenie.

3. Niestabilna dawka

Typ generatora: tylko SHFR400 – dostarczany z wersjami produkcyjnymi XVI 5.0.3/5.0.4 (dotyczy systemów zainstalowanych u użytkownika).

Generator SHFR400 jest potencjalnym źródłem fluktuującej dawki dla ustawionych parametrów skanowania (presetów), zwykle wysokich wartości kVp (120 kVp) i niskiego mA (< 20 mA). Główną przyczyną jest to, że pętla kontrolna mA nie reguluje skutecznie mA. Dotyczy to niskich wartości mA (potwierdzone podczas pomiarów). W rezultacie niektóre impulsy kV w trakcie skanowania mogą wykazywać wzrost mA, a zatem moc dawki jest wyższa niż oczekiwana, co prowadzi do potencjalnego zwiększenia dawki kV na skanowanie do 40%, niż wynikało to z pomiarów (co wykryto podczas pomiarów dopuszczających i rocznych).

Producent zalecił klientom, aby nie używali ustawień wstępnych o napięciu 120 kV i mniej niż 20 mA oraz by użyli domyślnych ustawień wstępnych, dostarczonych z systemem. Domyślne ustawienia nie zostały zaimplementowane do użytku klinicznego, ponieważ przeprowadzono proces optymalizacji jakości



obrazowania vs odpowiedź detektora vs dawka. Wszystkie niestandardowe ustawienia wstępne dla protokołów klinicznych zoptymalizowano w celu spełnienia określonych ograniczeń, jakości obrazu i poziomu dawki. Wszystkie wstępne ustawienia kliniczne zostały sprawdzone oraz:

1. Krótki H&N SFOV S10 F0 (ale 100 kV) – 10 mA/ramka, 10 ms/ramka,
2. H&N SFOV S20 F1 (ale 100 kV) – 10 mA/ramka, 10 ms/ramka,
3. H&N MFOV M20 F1 120 kV – 10 mA/ramka, 10 ms/ramka.

W ramach szacowanego ryzyka przyjmuje się założenie, że pacjenci mogą uzyskać o 30-40% wyższą dawkę, która jest przewidywana dla każdego skanu. Jest to nadal niższa dawka niż w przypadku rozwiązania proponowanego przez firmę Elekta i powodującego dwukrotne zwiększenie dawki. Oczekuje się również, że jakość obrazu może być nieco gorsza, ponieważ mA może być niestabilne, ale zrekonstruowany obraz powinien być nadal użyteczny w kategoriach pozycjonowania pacjenta i wizualizacji tkanki miękkiej. Te same ustawienia wstępne ustawiają 10 ms/ramkę. Oznacza to, że niestabilna i wyższa wartość mA nie będzie oznaczona/zablokowana. Zweryfikowano to podczas przeprowadzonych testów.

#### 4. Detekcja E12

Typ generatora: SHFR400 and SHF435

Występuje dysfunkcyjność generatora w systemie odpowiedzialnym za detekcję tolerancji dla prądu generatora (mA) i oznaczającym błąd (E12). Aktualnie stosowane generatory mają następującą zdolność lub brak możliwości wykrycia wartości mA poza tolerancją.

Generator	Specyfikacja E12
SHF435	Brak wykrycia E12
SHFR400	Wykrycie E12 dla ekspozycji $\geq 20$ ms

Producent zalecił klientom, aby nie używali presetów mniejszych niż 20 ms/ramkę oraz by stosowali domyślne ustawienia wstępne dostarczone z systemem. Wszystkie niestandardowe ustawienia wstępne zoptymalizowano w celu spełnienia określonych ograniczeń, jakości obrazu i poziomu dawki. Wszystkie wstępne ustawienia kliniczne zostały sprawdzone i:

	kV	mA	mS
short H&N S10 F0	100	10	10
H&N SFOV	100	16	10
H&N MFOV	120	10	10
BRAIN	100	20	10
FAST H&N	100	32	10
H&N MFOV	120	10	10
H&N SFOV	100	16	10
LUNG/OESOPHAGUS MIDLINE SFOV	120	20	10
LUNG/OESOPHAGUS MIDLINE MFOV	120	20	10
LUNG/OESOPHAGUS MIDLINE LFOV	120	32	10
LIVER/PANCREAS/SPLEEN MFOV	120	25	10
LIVER/PANCREAS/SPLEEN LFOV	120	40	10
BLADDER/PPN MFOV	120	25	10
BLADDER/PPN LFOV	120	40	10

PROSTATE SFOV CW	120	20	10
PROSTATE MFOV CW	120	35	10
PROSTATE LFOV CW	120	40	10
PROSTATE SFOV CC	120	20	10
PROSTATE MFOV CC	120	35	10
PROSTATE LFOV CC	120	40	10
fast PROSTATE SFOV CC	120	20	10
GYNAE MFOV	120	25	10
GYNAE LFOV	120	40	10
OUTLINE LFOV	120	20	10

Podczas procesu optymalizacji detektor obrazu wykazywał lepszą wartość SNR i jakości obrazu, gdy dawka dostarczona na jednostkę czasu była wyższa. To spowodowało, że prawie wszystkie lokalne ustawienia zostały ustawione na 10 ms/ramkę z wyższą wartością mA, aby utrzymać rozsądny poziom dawki. W praktyce klinicznej producent zaleca, aby ustawienia wstępne nie były używane w czasie krótszym niż 20 ms, ponieważ z natury konstrukcji generatora i kabli usterki na tym poziomie nie zostałyby wykryte nawet przy prawidłowej pracy detekcji E12. Zgodnie z zaleceniami producenta, ms/ramka powinna zostać podwojona. Oznacza to, że przy zachowaniu tego samego poziomu dawki należy dwukrotnie zmniejszyć mA. Nie można tego zrobić bez powtórzenia procesu optymalizacji, patrząc na zrekonstruowaną jakość/parametry obrazu oraz bez zwrócenia uwagi na to, czy przyjęte wartości mA nie są mniejsze niż 20 mA. W związku z tym zachodzi ryzyko:

Scenario:	Leading to:	Risk/Comment:
Niskie mA (niższe niż spodziewana dawka)	Jakość obrazu nieakceptowalna	Niższa dawka niż oczekiwana lub zarejestrowana; wykrywalne usterki drobne i akceptowalne/ podobne do „zmarowanego” skanowania.
	Jakość obrazu akceptowalna	Brak możliwego ryzyka.
Wysokie mA (wyższe niż spodziewana dawka)	Jakość obrazu nieakceptowalna	Usterka zostanie wykryta przez generator, a zatem nie będzie występować w przypadku wielu frakcji.
	Jakość obrazu akceptowalna	Pacjent otrzymuje zwiększoną dawkę bez wykrycia błędu (trudna do oszacowania).

#### 5. Podsumowanie

##### 1) Niestabilna dawka

Problem z niestabilną dawką wymaga aktualizacji oprogramowania systemu generatora. Istnieją już nieoficjalne informacje, że problem został rozwiązany, ale nadal jest on objęty procesem badania/weryfikacji. Oczekuje się aktualizacji systemu wraz z datami ich wprowadzenia.

##### 2) Wykrywanie E12

Problem ten nie znajduje rozwiązania, ponieważ wynika on z konstrukcji i charakterystyki generatora. Jedynym rozwiązaniem jest powtórzenie procesu optymalizacji dla wszystkich ustawień wstępnych z 10 ms/ramką, aby ustawić wyższe ms/ramkę (jak zalecane) i niższe mA/ramkę, aby uzyskać rozsądną dawkę dla ekspozycji XVI. Tak jak zostało to powiedziane


i potwierdzone przez personel techniczny, przeprowadzenie tego procesu wydaje się być słuszne po uaktualnieniu/modyfikacji systemu generatora. Ponieważ lokalne ustawienia wstępne (z wyjątkiem jednego) głównie pracują z wykorzystaniem wysokiej wartości mA, która jest obecnie stabilna, istnieje małe ryzyko, że pacjent może być prześwietlony/niedoświetlony lub więcej niż jedna frakcja byłaby konieczna ze względu na problem z wykrywaniem błędu E12.

### 3) Elekta – Oncentra Brachy

zobowiązany do zrozumienia podstaw działania systemów/urządzeń/produktów medycznych, aby mógł nimi zarządzać aktywnie w zakresie posiadanych funkcjonalności i oszacować ryzyko ich wadliwego działania, kiedy jest to wymagane. Odbiorca komunikatu o bezpieczeństwie (FSN) powinien zapewnić, że komunikat dotrze do najbardziej odpowiedniego personelu w jego organizacji. Powinien także zadbać o to, aby rozważano kwestię nakreśloną w zawiadomieniu, ocenić ryzyko i podjąć odpowiednie/zalecane działania. W niektórych przypadkach odbiorca powiadomienia może nie być najbardziej odpowiednią osobą do rozwiązania problemu. Dlatego

konieczny jest dobrze zdefiniowany, skuteczny mechanizm zarządzania komunikacją. Niektóre organizacje, szpitale i placówki opieki społecznej uznały, że bardzo korzystne jest posiadanie jednego wyznaczonego kontaktu, np. lokalnego zespołu ds. kontroli urządzeń medycznych, który zbiera się, aby ocenić pojawiające się problemy, ustanowić lokalne procedury kontroli urządzeń medycznych i bazę danych do wsparcia zarządzania taką komunikacją. Takie struktury i zdefiniowane obowiązki i procesy pomagają zapewnić, że komunikacja odbywa się w odpowiednim czasie.

Ponadto nie zapominajmy, że znak CE (znak potwierdzonej weryfikacji produktów/urządzeń/systemów medycznych) jest nadawany w zakresie minimalnych wymagań (więc nie wszystkie funkcjonalności muszą podlegać sprawdzeniu) i jest nadawany tylko jeden raz. Wszystkie modyfikacje, nawet znaczące *upgrade* itd., są wykonywane poza oceną CE i wprowadzane *on-line*. Niezwykle ważne jest, aby każda modyfikacja systemu była weryfikowana przez użytkownika w wymaganym zakresie. <sup>B</sup>



**Field Corrective Action Reference: FCA-NU-0004**  
This notice reference: 806-02-BTP-001

**URGENT**  
**IMPORTANT FIELD SAFETY MODIFICATION**

**Subject:** Oncentra® Brachy v4.5.3 Installation Instructions

**Product:** Oncentra® External Beam Oncentra® Brachy

**Scope:** Oncentra Brachy v4.5, v4.5.1, v4.5.2

**Relates To:** 806-01-BTP-001 (IFSN), 806-05-BTP-011 (Product Bulletin)

**Description of Problem:**  
The default step size set in RDStore is typically used during the planning process. The measured source paths for a ring-type applicator always have a source step size of 2.5 mm for the microSelectron afterloader. When creating an Oncentra Brachy plan for a Ring applicator with a measured source path, the step size of the measured source path will be used for the entire plan.

The issue is caused by the measured source paths for specific applicators, which have a source step size of 2.5 mm for the microSelectron afterloader. If you use such an applicator model to create a plan, while the default step size of the afterloader is 5.0, the step size in the ring or lunar-shaped ovoids will be incorrect. They will be shown as 2.5 mm, while the afterloader will deliver at 5.0 mm if the error is not detected during plan approval.

Technical Reference:	Not applicable
Manpower:	Depending on the current installation and database: average 2 hours
Tools & Test equipment:	Not applicable
Parts required:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oncentra Brachy v4.5.3 Installation Kit, part number 170537-07</li><li>• Applicable licenses</li></ul>
Installed by:	Elekta Service Personnel certified on Oncentra Systems training or Oncentra Brachy v4.5.x
Trained by:	Elekta trainers certified on Oncentra Brachy v4.5.x. See Section 9 for the training requirements.

Rys. 4 Fragment pierwszej strony FSN dla systemu planowania leczenia Oncentra Brachy  
Źródło: Materiał własny.

Ostatni przedstawiony w artykule przykład stanowi najprostszą realizację procedury w ramach FSN i FCO, ponieważ po zapoznaniu się z zawartością dokumentu okazało się, że niezgodność działania jest związana z systemem micro-Selectron, który nie jest używany w jednostce. W związku z tym zapoznano się z treścią dokumentu i podpisano na rzecz producenta potwierdzenie o dostarczeniu i zapoznaniu się z treścią.

## Podsumowanie

Jak widać z zaprezentowanego powyżej materiału, zarządzanie sprzętem medycznym nie jest tylko związane z nadaniem mu kategorii, numeru ewidencyjnego czy zapewnieniu odpowiedniego przeszkolenia w użytkowaniu. Aktualnie użytkownik jest

## Referencje

- [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/403818/Directives\\_Bulletin\\_no3.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403818/Directives_Bulletin_no3.pdf)
- <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
- <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-eu-regulations-for-mdr-and-ivdr>
- <http://www.hse.gov.uk/>
- Guidance Note PM 77 (Third edition), Equipment used in connection with medical exposure, HSE
- FSN Philips, Medical Device Correction, Philips Brilliance Big Bore system ver. 4.2
- KA for the customer/Field, Elekta, XVI system
- FSN Elekta, Oncentra Brachy ver 4.5.3.