AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

A riguardo di **ProteusPLUS e ProteusONE**

MID-59393 REV. A

Informazioni generali	
Oggetto	Impossibilità per il sistema PBS di rilevare la corrente di fuga dal ciclotrone
Riferimento IBA	Problem Report PR-83365
Dettagli dispositivo	
Prodotto	Proteus 235
Nome commerciale	ProteusPLUS e ProteusONE
Componente	Beam Management System
Versioni	Tutte
Modalità	Scansione con fascio puntuale
Numero di serie	PAT.000, PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.111, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.117, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.126
Descrizione del problema	
Descrizione	Durante alcune fasi di test si è riscontrata una quantità clinicamente non trascurabile di corrente di fuga nella modalità di irradiazione clinica PBS (Pencil Beam Scanning, Scansione con fascio puntuale sottile) quando il sistema non irradia tra un layer e l'altro. La corrente di fuga è un fenomeno fisico noto a cui sono soggetti i ciclotroni. Questo problema si verifica solo quando i parametri[1] del ciclotrone non sono ottimizzati. In questo caso, il valore della corrente di fuga può

[1] Quando è richiesto il fascio, la tensione equivalente della cavità risonante del ciclotrone è impostata su un valore elevato per consentire la produzione del fascio. Quando il fascio non è richiesto, il valore della tensione è impostato ad un livello inferiore (detto di cut-off) in modo da impedire la corrente di fuga. Per determinare il setpoint della bassa

	raggiungere i 5 cGy/s alla massima energia. Se si oltrepassa questo valore, i controlli di sicurezza del sistema interrompono l'irradiazione. Al momento IBA non è al corrente di alcun danno a pazienti correlato a questo problema in nessuno dei suoi siti di protonterapia e si è attivata per risolvere prontamente questo problema.
Rischio per il paziente	Trattamento errato
Rischio per l'utente	N/A
Azioni	
Azione da parte dell'utente	Insieme al presente avviso di sicurezza viene fornita una mappa QA specifica in grado di rilevare la corrente di fuga e le istruzioni per l'uso sono riportate nell'Allegato 1. Si consiglia di eseguire un controllo per rilevare l'eventuale corrente di fuga su base regolare (IBA consiglia mensilmente) e dopo ogni intervento sul ciclotrone riportato in elenco (vedere l'Allegato 1**)**.
Azione IBA	Nell'attesa che una soluzione venga adottata in loco, il team IBA di operatori eseguirà una misurazione del fascio di fuga dopo ogni intervento sul ciclotrone e ottimizzerà i parametri del ciclotrone se ritenuto necessario (vedere l'Allegato 1). IBA sta elaborando una soluzione a lungo termine che prevede una nuova camera di ionizzazione del ciclotrone (camera di ionizzazione situata all'uscita del ciclotrone) e un'unità elettronica di assenza del fascio (BAEU, Beam Absence Electronic Unit). Questa soluzione consentirà di rilevare la corrente di fuga tra le irradiazioni, impedendo l'avvio di una nuova irradiazione in presenza di corrente di fuga. La soluzione sarà adottata da tutti i siti che utilizzano la modalità di irradiazione clinica PBS. Questa soluzione sarà convalidata sulla piattaforma più recente nei prossimi mesi. L'adozione nelle altre piattaforme dopo tale convalida potrebbe richiedere fino a 2 anni.
Contatto	
Customer Services PT Operations Director	Sophie DESSART Sophie.Dessart@iba-group.com +32 10 475 997
Customer Complaints and Vigilance Director	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787

tensione equivalente, l'intensità del fascio viene misurata nella sala di trattamento per un diversi valori della tensione equivalente.

Help desk	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)

Firmando di seguito, il rappresentante del cliente conferma che il presente avviso è stato letto, compreso e comunicato ai dipendenti coinvolti all'interno dell'organizzazione. Il rappresentante del cliente conferma inoltre che il presente avviso è stato ricevuto sia in lingua inglese che nella lingua nazionale (se diversa dall'inglese). Firmare e restituire solamente la versione nella lingua nazionale.

È stata informata l'autorità nazionale competente di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per eventuali disagi che ciò può causare e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Se necessario, il personale del sito IBA o il Customer Services PT Operations Director sono in grado di fornire ulteriori informazioni e/o linee guida.

Restituire la copia dell'avviso firmata a IBA entro 10 giorni lavorativi.

IBA		**Cliente**
Nome	Sylviane BERGER	**Nome**
Titolo	Customer Complaints and Vigilance Director	**Titolo**
Data	febbraio 21, 2017	**Data**
Firma		**Firma**

Allegato 1

È necessario eseguire il test della corrente di fuga dopo aver effettuato i seguenti interventi sul ciclotrone e, in aggiunta, su base regolare (IBA consiglia mensilmente):

- Apertura del ciclotrone
- Modifica dei parametri che influenzano la regolazione del fascio o della radiofrequenza
- Sostituzione della camera di ionizzazione del ciclotrone
- Sostituzione dell'antenna per radiofrequenza
- Sostituzione del rack per radiofrequenza di basso livello
- Sostituzione dell'Unità elettronica di regolazione della corrente del fascio
- Sostituzione della regione centrale.

Azioni degli ingegneri IBA sulla base delle frequenze descritte sopra:

- Misurare la corrente di fuga (rif. int. IBA MID-18829 §7.1.1).
- In caso di insuccesso, calibrare le impostazioni della radiofrequenza di basso livello (rif. int. IBA MID-19373) e ripetere la misurazione.
- Informare il cliente dell'intervento sul ciclotrone come descritto nel processo di collaudo IBA (rif. int. IBA MID-48059).

Azioni del cliente sulla base delle frequenze descritte sopra:

- Eseguire la "Dark Beam" QA map[2] con lo strumento di dosimetria LYNX alla massima energia.
- In caso di picco al centro del profilo del fascio come mostrato nella Figura 1:
    - Confermare che è dovuto alla corrente di fuga eseguendo la stessa QA map all'energia più bassa (la condizione di assenza di picco è probabilmente dovuta alla corrente di fuga).
    - Contattare IBA per analizzare e risolvere il problema.

In caso di osservazione di un picco sul profilo del fascio, è consigliabile un'interruzione dell'attività fino alla risoluzione del problema della corrente di fuga.

[2] Se la "Dark Beam" QA map non è stata fornita con il presente avviso di sicurezza, contattare IBA.

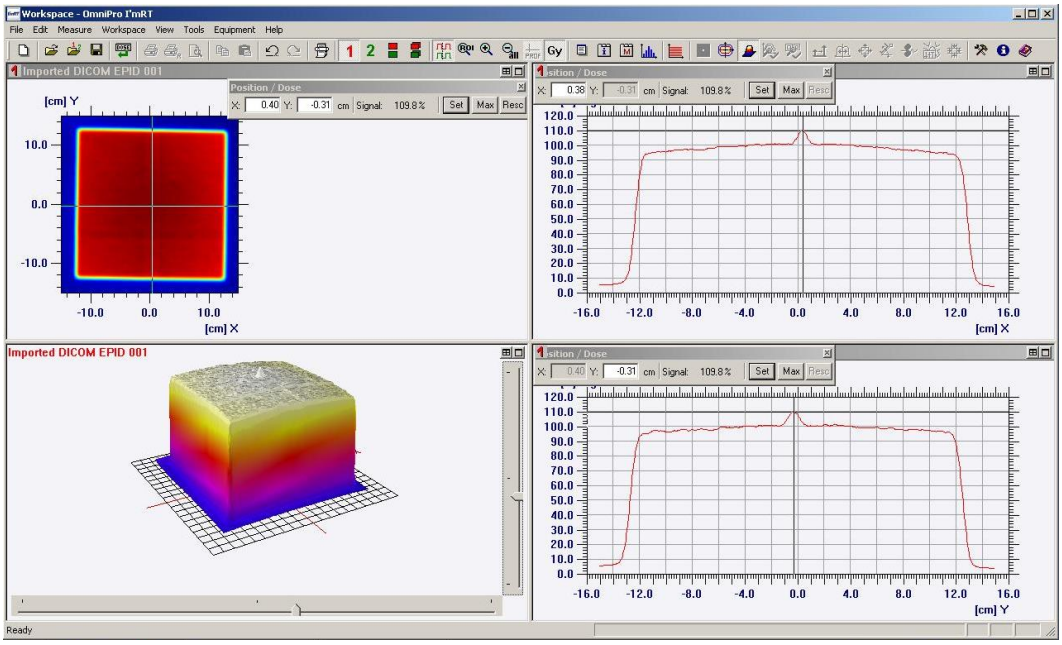

Figura 1 *- Picco al centro del profilo del fascio dovuto alla corrente di fuga. In questo caso il valore di picco indicato è 110% della dose ma potrebbe essere un valore maggiore o superiore in base all'intensità della corrente di fuga.*