Rif. FSN: IBA PR-106285 **Rif. FSCA:** IBA PR-106285

16 luglio 2019

Avviso urgente di sicurezza

A riguardo di **I2C**

All'attenzione di tutti gli utenti di I2C.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE IBA	
QUALITY ASSURANCE DIRECTOR	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787
HELP DESK	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)

Avviso urgente di sicurezza

A riguardo di **I2C**

Le coordinate dello scostamento del tessuto molle non sono espresse nel sistema di coordinate corretto; rischio di disallineamento del tessuto molle.

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
TIPO DI DISPOSITIVO	Imager digitale per radioterapia
PRODOTTO	I2C
IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI)	N/A
NOME COMMERCIALE	AdaPTinsight
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO	I2C è concepito per l'utilizzo con un sistema di radioterapia con fotoni o particelle cariche per la localizzazione della posizione del paziente rispetto all'apparecchiatura per la terapia, nonché per fornire un feedback di correzione al dispositivo per radioterapia.
COMPONENTE	N/A
VERSIONE SOFTWARE	AdaPT*insight* 2.1.0d
MODALITÀ	Tutti
CONFIGURAZIONE	Tomografia assiale computerizzata in-room (TAC In-Room)
NUMERI DI SERIE	PAT.115
MOTIVO DELL'AVVISO	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CON IL PRODOTTO	Quando si utilizza il flusso di lavoro T*AC* In-Room, lo scostamento del tessuto molle viene definito nel sistema di coordinate del lettino, la cui origine risiede al centro della T*AC*. Dopo il calcolo dello scostamento del tessuto molle mediante adaPT*insight*, viene inviato al PMS (Positioning Management System = Sistema di gestione del posizionamento) che utilizza un altro sistema di coordinate (il sistema di riferimento fisso). Durante l'analisi della progettazione, è emerso che adaPT*insight* non converte le coordinate dello scostamento del tessuto molle da un sistema di coordinate (lettino *TAC*) all'altro (sistema di riferimento fisso). Pertanto, se la prescrizione del trattamento prevede la rotazione del lettino (rotazione s*ull'asse Z*, beccheggio o rollio), lo

	scostamento del tessuto molle applicato dal PMS sarà diverso da quello calcolato. Per ulteriori dettagli sui sistemi di coordinate e sul problema di conversione, vedere l'Allegato 1.
PERICOLO PER IL PAZIENTE	Disallineamento del tessuto molle con conseguente trattamento errato del paziente. IBA ritiene che sussista un rischio di disallineamento del tessuto molle fino ai valori di tolleranza definiti nella configurazione adaPT*insight* (vedere l'Allegato 2 per le tolleranze definite nella configurazione del sito).
PERICOLO PER L'UTENTE	N/A
INFORMAZIONI SUL PROBLEMA	Il problema è stato rilevato durante l'analisi. Il problema non è stato rilevato durante il test di verifica e convalida in quanto i test sono stati eseguiti senza rotazione del lettino.
ULTERIORI INFORMAZIONI	IBA non è al corrente di alcun danno a pazienti correlato a questo problema in nessun sito di protonterapia. IBA si è attivata per risolvere prontamente questo problema.
TIPO DI AZIONE PER MITIGARE IL RISCHIO	
AZIONE CHE DEVE INTRAPRENDERE L'UTENTE	Si consiglia di utilizzare il flusso di lavoro T*AC* In-Room solo con piani di trattamento senza rotazione (rotazione sull'asse Z, rollio, beccheggio).
AZIONE INTRAPRESA DA IBA	Aggiornamento software IBA implementerà una conversione nel codice adaPT*insight*. Convertirà le coordinate dello scostamento del tessuto molle dal sistema di coordinate del lettino al sistema di riferimento fisso. Tale soluzione sarà distribuita entro il 31 gennaio 2020.
INFORMAZIONI GENERALI	
TIPO DI FSN	Nuovo
NUMERO DI RIFERIMENTO E DATA FSN PRECEDENTE	N/A
NUOVE INFORMAZIONI CHIAVE	N/A
ULTERIORI CONSIGLI O INFORMAZIONI GIÀ PREVISTE NELL'FSN SUCCESSIVO?	No

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).

Trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione.

Mantenere l'attenzione su questo avviso e il conseguente intervento per un periodo adeguato per verificare l'efficacia dell'azione correttiva.

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.

Il rappresentante IBA è in grado di fornire ulteriori informazioni e/o linee guida se necessario.

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

IBA		CLIENTE
NOME	Sylviane BERGER	**NOME**
TITOLO	Quality Assurance Director	**TITOLO**
DATA	16 luglio 2019	**DATA**
FIRMA	Fare riferimento alla versione in lingua inglese dell'Avviso di sicurezza	**FIRMA**

ALLEGATO 1: SISTEMI DI COORDINATE E PROBLEMA DI CONVERSIONE

I sistemi di coordinate cartesiane principali da considerare sono due:

FRS (Fixed Reference System = Sistema di riferimento fisso) IEC. La sua origine risiede nell'isocentro di radiazione della sala di trattamento. L'asse Z (Z_f) è l'asse verticale nella sala di trattamento. L'asse Y (Y_f) segue l'asse di rotazione del gantry. L'asse X (X_f) è perpendicolare sia all'asse Z che all'asse Y. Questo sistema di coordinate è relativo alla sala.

TTCS (Table Top Coordinate System = Sistema di coordinate del lettino) IEC. Questo sistema di coordinate è relativo al lettino. L'asse Z (Z_s) è perpendicolare alla superficie del tavolo. L'asse Y (Y_s) è l'asse longitudinale relativo al lato lungo del tavolo. L'asse X (X_s) è l'asse longitudinale relativo al lato corto del tavolo. Questo sistema di coordinate è relativo al lettino.

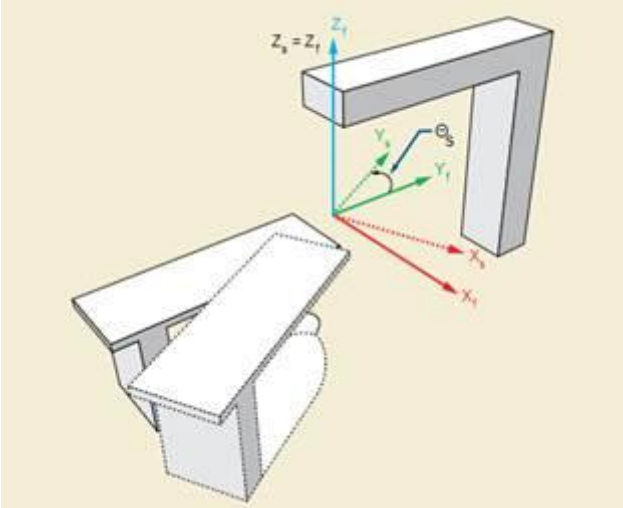

Figura 1 - Relazione tra FRS (Xf, Yf, Zf) e TTCS (Xs, Ys, Zs). In questo caso, l'origine dei sistemi di coordinate coincide, condizione che non sussiste sempre (vedere la Figura 2).

FRS e TTCS sono entrambi definiti nella norma internazionale IEC-61217-1.2:2008.

Quando si utilizza il flusso di lavoro TAC In-Room, la registrazione del tessuto molle viene effettuata nel sistema di coordinate del lettino, la cui origine risiede al centro della TC di riferimento (centro dell'immagine del volume). Assi contrassegnati con X_s, Y_s, Z_s in Figura 1.

Tuttavia, il PMS (Positioning Management System = Sistema di gestione del posizionamento) prevede un vettore di correzione nelle coordinate del sistema di riferimento fisso (assi contrassegnati con X_f, Y_f, Z_f) la cui origine risiede al centro del piano di trattamento (il centro del piano di trattamento non è necessariamente il centro della TC di riferimento).

Se nel piano di trattamento non sono prescritte rotazioni del lettino (rotazione sull'asse Z, beccheggio o rollio), i due sistemi di coordinate corrispondono e di conseguenza è possibile

applicare senza errori al PMS uno scostamento del tessuto molle calcolato nel sistema di coordinate del lettino.

Tuttavia, ad esempio, se il piano di trattamento prevede una rotazione intorno all'asse Z come mostrato in Figura 1, i due sistemi di coordinate non coincideranno più. Di conseguenza, uno scostamento del tessuto molle calcolato nel sistema di coordinate del lettino comporta valori diversi nel sistema di coordinate FRS.

Nota: altri flussi di lavoro di imaging (kV/kV sorgente singola o doppia, CBCT) forniscono direttamente le coordinate del vettore di correzione del sistema di riferimento fisso al PMS. Il vettore di correzione calcolato per la registrazione dell'anatomia ossea è quindi corretto.

ALLEGATO 2: TOLLERANZE DI TRASLAZIONE E ROTAZIONE PAT.115

PAT.115 è attualmente configurato con le seguenti tolleranze:

Traslazione in mm:
x = 3 mm
y = 2 mm
z = 2 mm

Rotazione in gradi:
beccheggio = 2°
rollio = 2°
rotaz = 2°

Ciò significa che tutti i pazienti con rotazioni del lettino superiori a tali valori saranno probabilmente rifiutati dal terapista per il trattamento, in quanto lo scostamento del tessuto molle non rientrerà nelle tolleranze.