



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

A riguardo di **AdaPTinsight**

MID-57010 REV.A

Informazioni generali	
Oggetto	L'uso della cattura lettino con rotazione superiore, pendenza e/o rollio comporta un errore di allineamento del paziente.
Riferimento IBA	Problem Report PR-26418
Dettagli dispositivo	
Prodotto	I2C
Nome commerciale	AdaPTinsight
Componente	sistema di verifica della posizione del paziente
Versioni	AI 1.4.2, AI 1.4.2c, AI 1.5.1
Modalità	N/A
Numero di serie	AI 1.4.2, AI 1.4.2c, AI 1.5.1 Queste versioni sono state fornite ai seguenti siti di protonterapia: PAT.115, SAT.122, SAT.123, SAT.126, SBF.101.
Descrizione del problema	
Descrizione	Il sistema informativo oncologico ELEKTA Mosaiq offre una funzionalità di "cattura lettino" nella finestra "Site Setup". Questa funzionalità permette all'utente di registrare un delta della posizione sistematica nell'impostazione del fascio di un piano di trattamento per le frazioni successive. La "cattura lettino" può essere eseguita su ciascun componente di traslazione e di rotazione ¹ .

¹ Asselaterale e asse antero-posteriore sono supportate nella funzionalità di cattura lettino a partire da Mosaiq 2.64.

	<p>Usando la cattura lettino con rotazione (rotazione superiore, asse laterale e/o antero-posteriore) si verificherà un errore di allineamento. Le versioni AdaPTinsight effettive non saranno in grado di gestire questa rotazione del fascio di setup come una correzione della posizione di setup. AdaPTinsight considererà questa rotazione del fascio di setup come una nuova posizione. Poiché la rotazione del fascio di setup sarà diversa dal fascio di setup pianificato, il software del sistema di verifica della posizione del paziente, sulla base di queste informazioni, genererà una radiografia ricostruita digitalmente non corretta e proverà ad allineare il paziente in base a questa nuova direzione del fascio.</p> <p>Questo problema non si verifica per le traslazioni.</p>
Rischio per il paziente	Allineamento errato
Rischio per l'utente	N/A
Azioni	
Azione da parte dell'utente	<p>Si richiede agli utenti di non usare la funzionalità "cattura lettino" con rotazione superiore, asse laterale o asse antero-posteriore per nuovi pazienti.</p> <p>Per i pazienti in trattamento, nei casi in cui sia già stata eseguita una cattura lettino con rotazione superiore, asse laterale e/o asse antero-posteriore, gli utenti devono annullare tale cattura lettino. Riportare le posizioni del tavolo della finestra "Site Setup" o del fascio di trattamento agli angoli originali del piano.</p>
Azione IBA	Questo problema è stato risolto nelle versioni di AdaPTinsight a partire da AI 2.0. La soluzione sarà adottata sui siti di protonterapia influenzati entro settembre 2017.
Contatto	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie Dessart Sophie.Dessart@iba-group.com +32 10 475 997</p>
Regulatory Affairs Director	<p>Anne-Sophie Grell Vigilance@iba-group.com +32 10 475 816</p>
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 dal rappresentante entro 10 giorni lavorativi.

IBA		Cliente	
Nome	Anne-Sophie GRELL	Nome	
Titolo	Regulatory Affairs Director	Titolo	
Data	novembre 3, 2016	Data	
Firma		Firma	

