



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO MID-54097 REV.A

Informazioni generali	
Oggetto	Configurazione clinica locale utilizzata in un ambiente clinico
Riferimento IBA	Azione correttiva e preventiva CAPA-72033
Tipo	Avvertenza
Prodotto	proteusPLUS e proteusONE
Componente	Sistema di protonterapia
Versioni	PTS versioni a partire da PTS 6.4.x
Modalità	N/A
Descrizione del problema	
Descrizione	<p>In un sito in cui si utilizzava il sistema di protonterapia (PTS) IBA, il software clinico funzionava in una modalità clinica che utilizzava i file di configurazione da un ambiente di test anziché la configurazione clinica richiesta. L'analisi eseguita non identificava modifiche ai parametri, tali da influire sull'erogazione o il posizionamento del fascio e ha convinto IBA dell'improbabilità di un impatto negativo sul trattamento o sulla messa in servizio.</p> <p>Un ambiente di test modificato era stato erroneamente copiato nell'ambiente clinico, apportando le modifiche, copiando la configurazione del test locale come configurazione clinica locale, consentendo in tal modo l'utilizzo della configurazione clinica locale in ambiente clinico. La copia dell'ambiente di test in ambiente clinico non risultava conforme alle nostre procedure standard.</p> <p>Tenere presente che le autorità nazionali competenti per i dispositivi medici sono state informate.</p>
Rischio per il paziente	Trattamento errato
Rischio per l'utente	Nessuna

Azioni	
Azione da parte dell'utente	<p>Sono state avviate le azioni correttive del caso sui siti in cui si potrebbe verificare questo problema. Al momento, l'utente non deve adottare alcuna azione.</p> <p>Una volta implementata presso il proprio sito la nuova versione software contenente le azioni correttive, si consiglia di monitorare il checksum (vedere la sezione successiva) per rilevare modifiche inaspettate del software.</p>
Azione IBA	<p>Le azioni correttive sono state implementate nelle nuove versioni del software. L'implementazione di tali azioni è in corso presso i siti che utilizzano il sistema di protonterapia (PTS) IBA.</p> <p>Le nuove versioni software contengono perfezionamenti per ridurre il rischio legato a un'installazione non corretta del software PTS e a un utilizzo errato della configurazione locale in operazioni cliniche:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza di una chiara indicazione visiva (banner rosso a indicare l'utilizzo in configurazione non clinica) nel caso in cui almeno un processo non sia in esecuzione in configurazione clinica. 2. Perfezionamenti al meccanismo di checksum. Questo meccanismo consente di rilevare eventuali modifiche/corruzioni dei file. I miglioramenti apportati fanno riferimento all'inclusione di file aggiuntivi e alla creazione di un singolo checksum globale, che può essere facilmente monitorato dall'esterno. <p>Il completamento dell'implementazione è previsto per Marzo 2017. Per conoscere la data di implementazione prevista per il proprio sito, contattare il personale del sito IBA.</p>
Contatto	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie.Dessart@iba-group.com +32 10 475 997</p>
Regulatory Affairs Director	<p>Anne-Sophie.Grell@iba-group.com +32 10 475 816</p>
Help desk	<p>+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)</p>

Firmando di seguito, il rappresentante del cliente conferma che il presente avviso è stato compreso e comunicato ai dipendenti coinvolti.

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.

Si prega di restituire la copia per il cliente firmata entro 10 giorni.

IBA		Cliente	
Nome	Anne-Sophie GRELL	Nome	
Titolo	Regulatory Affairs Director	Titolo	
Data	maggio 17, 2016	Data	
Firma		Firma	

