

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA MID-52553 REV.A

Informazioni generali	
Oggetto	Rischio per la sicurezza generale dovuto all'uso di accessori non IBA e/o apparecchiature di terzi o modifiche ai dispositivi medici IBA
Riferimento IBA	Problem Report PR-68914
Tipo	Avvertenza
Prodotto	Tutti
Componente	N/A
Versioni	N/A
Modalità	N/A
Descrizione del problema	
Descrizione	<p>IBA è venuta a conoscenza del fatto che alcuni utenti del sistema di protonterapia IBA stanno utilizzando il sistema IBA insieme ad accessori non IBA che non sono stati convalidati per la compatibilità con il sistema IBA.</p> <p>Questo avviso di sicurezza intende ricordare all'utente di rispettare le buone prassi quando utilizza i dispositivi medici IBA. Queste avvertenze specifiche verranno aggiunte anche nei manuali per l'utente di IBA.</p> <p>IBA rifiuta, nega e declina qualsiasi responsabilità o la responsabilità di garantire la conformità alle normative, la sicurezza, l'affidabilità, la disponibilità o le prestazioni del sistema IBA quando viene utilizzato in combinazione con accessori non IBA o apparecchiature di terzi (a meno che questo utilizzo non sia stato preventivamente approvato per iscritto da IBA) o se il sistema è stato modificato dall'utente in un modo non autorizzato.</p>
Rischio per il paziente	Rischi vari che potrebbero provocare gravi lesioni o il decesso
Rischio per l'utente	Rischi vari che potrebbero provocare gravi lesioni o il decesso
	Potrebbero esporre l'utente a responsabilità civile, medica e/o di

	prodotto.
Azioni	
Azione da parte dell'utente	<p>Gli utenti non devono apportare modifiche non autorizzate al sistema o agli accessori IBA. A meno che non sia stata approvata per iscritto e in anticipo da IBA, qualsiasi modifica al sistema o agli accessori IBA da parte dell'utente potrebbe causare la perdita dell'approvazione da parte degli enti normativi e rendere nulla la garanzia e/o essere classificata come un'anomalia nell'ambito dell'impegno per l'uptime.</p> <p>Si consiglia inoltre agli utenti di integrare/utilizzare i dispositivi medici IBA solo con apparecchiature di terzi autorizzate o con accessori non IBA valutati come compatibili da IBA per l'uso con il proprio sistema (come l'installazione di software proprietario quale il Sistema Informativo Oncologico).</p>
Azione IBA	<p>Considerando i possibili rischi per la sicurezza generati dall'utilizzo del sistema IBA dopo una modifica non autorizzata o in combinazione con accessori non IBA o apparecchiature di terzi non autorizzati, IBA consiglia agli utenti di smettere di utilizzare le apparecchiature in questo modo.</p> <p>Per quanto riguarda gli utenti che continuano a utilizzare nel contesto clinico i dispositivi non autorizzati, IBA rifiuta, nega e declina qualsiasi responsabilità per la conformità alle disposizioni normative vigenti, sicurezza, affidabilità, disponibilità o sulle prestazioni del sistema e rifiuta, nega e declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni, rivendicazioni, costi, perdite o richieste associati a tale uso.</p> <p>IBA provvederà ad aggiornare i manuali dell'utente includendo queste avvertenze.</p>
Contatto	
Customer Services PT Operations Director	Sophie.Dessart@iba-group.com +32 10 475 997
Regulatory Affairs Director	Anne-Sophie.Grell@iba-group.com +32 10 475 816
Help desk	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)

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

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 lavorativi.

IBA		Cliente	
Nome	Anne-Sophie GRELL	Nome	
Titolo	Regulatory Affairs Director	Titolo	
Data	settembre 21, 2016	Data	
Firma		Firma	

La mancata firma e restituzione non hanno effetto sul contenuto del presente documento.