



Avviso urgente di sicurezza

A riguardo di **ProteusPLUS**

INFORMAZIONI GENERALI	
OGGETTO	Possibili effetti sul range dovuti alla non conformità del blocco di grafite 8 del degradatore.
RIFERIMENTO IBA	Problem Report PR-58816
INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI	
PRODOTTO	Proteus 235
NOME COMMERCIALE	ProteusPLUS
COMPONENTE	Beam Management System
VERSIONI SOFTWARE	N/A
MODALITÀ	Tutti
NUMERO DI SERIE	SAT.115, SAT.116
MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CON IL PRODOTTO	IBA ha rilevato che i fori per l'inserimento delle viti che consentono di fissare il blocco di grafite 8 alla ruota del degradatore sono troppo profondi. Vedere l'Allegato 1 per una descrizione schematica e un'immagine a raggi X della non conformità. La non conformità generata dall'eccessiva profondità del foro della vite può fare in modo che il fascio attraversi una sacca d'aria invece della grafite, con conseguenti errori di range e di trattamento del paziente. Il blocco di grafite 8 viene utilizzato solo per i range elevati (vedere l'0 per i valori dettagliati).
RISCHIO PER IL PAZIENTE	Trattamento errato
RISCHIO PER L'UTENTE	N/A
ULTERIORI INFORMAZIONI	IBA non è a conoscenza di lesioni ai pazienti legate a questo problema in nessuno dei siti di protonterapia IBA. IBA sta lavorando per risolvere il problema.



AZIONI	
AZIONE DA PARTE DELL'UTENTE	Se il piano di trattamento di un paziente richiede l'utilizzo del blocco 8 (vedere l'0 per i range corrispondenti), si consiglia di eseguire una verifica dell'intero range durante il controllo QA del piano di trattamento. A seguito della sostituzione del blocco di grafite 8, si consiglia di verificare che non vi siano effetti sul picco di Bragg (vedere l'0 per i dettagli).
AZIONE IBA	IBA ha testato la conformità del blocco di grafite 8 come descritto nel l'0. IBA sta verificando l'impatto della non conformità del blocco di grafite 8 sull'accuratezza del range (vedere l'Allegato 4). IBA sostituirà il blocco di grafite non conforme (vedere l'0). La data di sostituzione verrà concordata tra il cliente e il personale del sito IBA.
CONTATTO	
CUSTOMER COMPLAINTS & VIGILANCE DIRECTOR	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787
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 della propria 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).

Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sugli interventi conseguenti per un periodo adeguato al fine di verificare l'efficacia dell'azione correttiva.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per eventuali disagi che potranno essere causati da tale attività e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

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



Si prega di restituire la copia dell'avviso firmata ad IBA entro 10 giorni lavorativi.

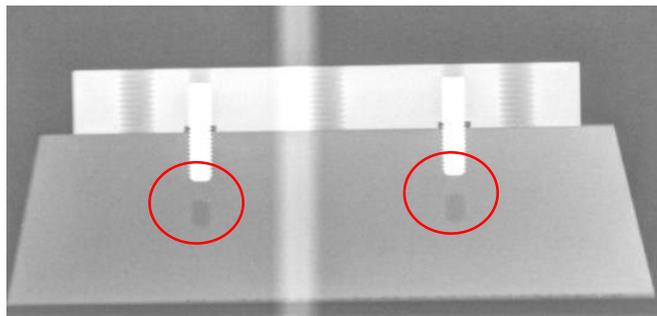
IBA		CLIENTE	
NOME	Sylviane BERGER	NOME	
TITOLO	Customer Complaints and Vigilance Director	TITOLO	
DATA	luglio 28, 2017	DATA	
FIRMA	Vedi versione in inglese.	FIRMA	

Allegato 1 Non conformità della profondità dei fori per le viti del blocco di grafite 8

Descrizione schematica della non conformità della profondità dei fori per le viti del blocco di grafite 8:



Immagine a raggi X del blocco di grafite 8 non conforme:





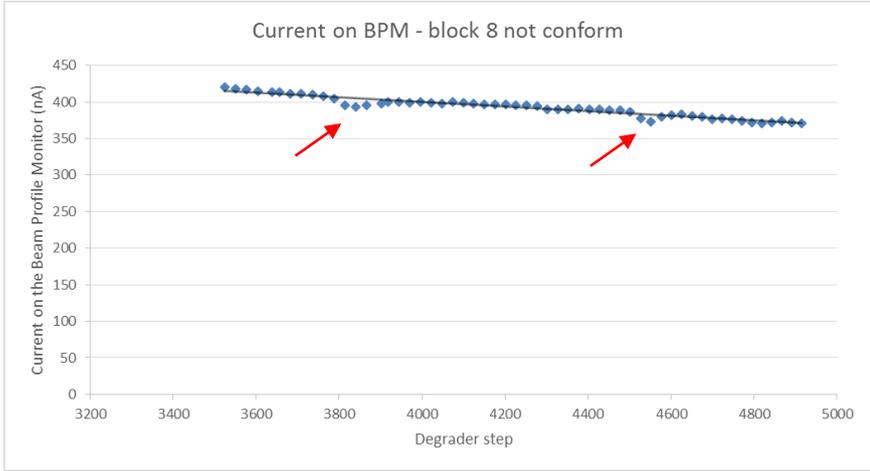
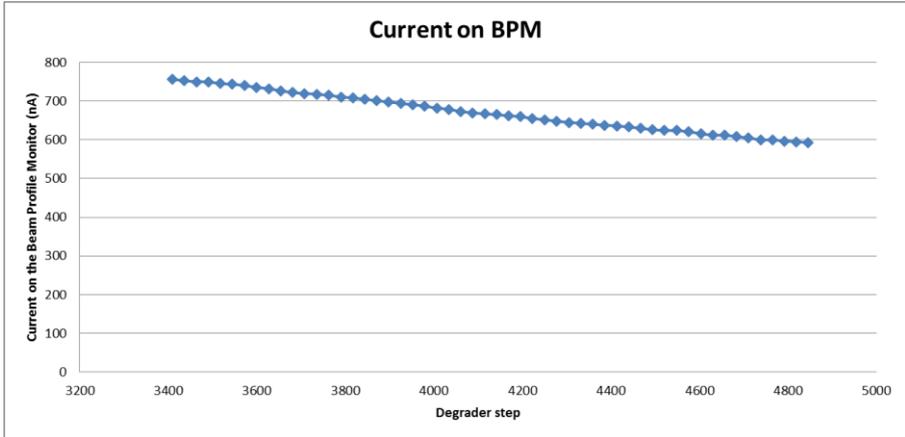
Allegato 2 Range all'ingresso della testa di irradiazione corrispondente al blocco 8

Codice sito	Range min. (cm)¹	Range max (cm)¹
PAT.115	29,35 (intervallo degradatore 4914)	31,00 (intervallo degradatore 3524)
SAT.116	29,11 (intervallo degradatore 4988)	31,07 (intervallo degradatore 3497)

¹ In materiale equivalente all'acqua

Allegato 3 Test per rilevare la non conformità

Questo test deve essere eseguito da un tecnico IBA qualificato.

Test di conformità	
Strumenti e metodo:	<p>Misurare la corrente a valle del Sistema di selezione dell'energia sul Monitor di controllo del profilo del fascio utilizzando una Look-Up-Table (LUT) a 25 nA e il generatore di impulsi interno.</p> <p>Eeguire la misurazione tra i range definiti nell'Allegato 2 in intervalli di 0,03 cm. A ogni range corrisponde un intervallo del degradatore.</p> <p>Creare un grafico della corrente sul Monitor di controllo del profilo del fascio in funzione dell'intervallo del degradatore.</p>
Analisi dei risultati:	<p>Blocco non conforme:</p>  <p>Blocco conforme:</p> 



Allegato 4 Test per valutare l'impatto della non conformità

Questo test deve essere eseguito da un tecnico IBA qualificato.

Misurazione del range	
Strumenti e metodo:	<p>Misurare il range con il fantoccio ad acqua calibrato e la camera di ionizzazione.</p> <p>Misurare 3 range nella regione conforme per confermare l'accuratezza della misurazione.</p> <p>Misurare 3 range in ciascuna regione non conforme per stimare l'errore di range più alto dovuto alla non conformità.</p> <p>Per la modalità di irradiazione clinica Pencil Beam Scanning, utilizzare la procedura IBA MID-18825 (versione più recente convalidata) come riferimento.</p> <p>Per le altre modalità, utilizzare la procedura IBA MID-7742 (versione più recente convalidata) come riferimento.</p>
Analisi dei risultati:	<p>Se l'errore di range nella regione non conforme rientra nelle tolleranze per tutte le modalità di irradiazione clinica (± 1 mm), non è necessario sostituire il blocco 8, anche se IBA consiglia comunque la sostituzione.</p> <p>Se l'errore di range nella regione non conforme non rientra nelle tolleranze per tutte le modalità di irradiazione clinica (± 1 mm), sostituire il blocco 8 e comunicare l'errore al cliente.</p>



Allegato 5 Test dopo la sostituzione del blocco 8

Test dopo la sostituzione del blocco 8	
Lato IBA:	<i>Questo test deve essere eseguito da un tecnico IBA qualificato.</i> Eeguire la procedura di intervento CCI IBA MID-48513 (versione più recente convalidata). Simulare il trattamento per tutte le modalità di irradiazione clinica (creare un piano con 3 strati, tutti sul blocco 8).
Lato cliente:	Si consiglia di verificare che i range coperti dal blocco di grafite 8 (vedere l'0) rientrino nelle tolleranze.