

Avviso urgente di sicurezza

A riguardo di ProteusPLUS e ProteusONE

INFORMAZIONI GENERALI	
OGGETTO	Rischio di allineamento errato per i piani con più isocentri
RIFERIMENTO IBA	Problem Report PR-90463
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
PRODOTTO	Proteus 235
NOME COMMERCIALE	ProteusPLUS e ProteusONE
COMPONENTE	Centro di trattamento
VERSIONI SOFTWARE	Tutti
MODALITÀ	Tutti
CONFIGURAZIONE	Tutti
NUMERO DI SERIE	PAT.000, PAT.001, PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.110, PAT.111, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.117, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.126, SAT.132, SAT.133, SBF.101, SBF.105
MOTIVO DELL'AVVISO DI SICUREZZA	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CON IL PRODOTTO	<p>Durante la creazione/l'importazione di un piano di trattamento con più isocentri, l'utente deve immettere il sistema di posizionamento del paziente manualmente.</p> <p>Le posizioni del sistema di posizionamento del paziente dovrebbero avere un delta tra loro che è uguale al delta tra le posizioni dei diversi isocentri¹.</p> <p><i>Ad esempio: caso di due fasci di trattamento con diverse posizioni di isocentri</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - fascio di trattamento 1 con posizione dell'isocentro (1, 1, 1) - fascio di trattamento 2 con posizione dell'isocentro (3, 3, 3) <p><i>Se la posizione del sistema di posizionamento del paziente per il fascio 1 è (0, 0, 0), la posizione del sistema di posizionamento del paziente per il fascio 2 dovrebbe essere (2, 2, 2).</i></p> <p>Il sistema di protonterapia non controlla il delta delle posizioni del sistema di posizionamento del paziente e il delta degli isocentri</p>

¹ Alcuni siti utilizzano un lettino scorrevole, in questo caso, il delta potrebbe essere diverso e l'esempio non è valido.

	<p>effettivi. Se una posizione del sistema di posizionamento del paziente viene erroneamente prescritta, l'utente non viene informato.</p> <p>Il sistema di protonterapia accetta un piano con più isocentri quando le posizioni del sistema di posizionamento del paziente sono presenti, ma non vi è alcun controllo sulla coerenza di tali posizioni e le posizioni dei diversi isocentri.</p> <p>Se la posizione del sistema di posizionamento del paziente è erroneamente prescritta e se l'utente non verifica il posizionamento del paziente con un'immagine a raggi X per ciascun fascio di trattamento come consigliato nel manuale clinico per l'utente IBA, qualsiasi offset è possibile (nessun limite).</p> <p>Si fa presente che le versioni del sistema informativo oncologico MOSAIQ precedenti alla 2.60 non supportano i piani con più isocentri.</p>
RISCHIO PER IL PAZIENTE	Allineamento errato
RISCHIO PER L'UTENTE	N/A
ULTERIORI INFORMAZIONI	IBA non è al corrente di alcun danno a pazienti correlato a questo problema in nessuno dei suoi siti di protonterapia e si è attivata per risolvere prontamente questo problema.
AZIONI	
AZIONE DA PARTE DELL'UTENTE	Quando si utilizza il flusso di lavoro con più isocentri, IBA consiglia all'utente di accertarsi che il delta tra le diverse posizioni del sistema di posizionamento del paziente corrisponde al delta tra le posizioni dei vari isocentri.
AZIONE IBA	<p>IBA implementerà una verifica della coerenza del delta tra le posizioni del sistema di posizionamento del paziente e il delta tra le posizioni dei vari isocentri. In caso di mancata corrispondenza, il sistema di protonterapia avviserà l'utente.</p> <p>Questa soluzione verrà implementata entro il 31 dicembre 2018 su tutti i siti interessati.</p>
CONTATTO	
CUSTOMER COMPLAINTS & VIGILANCE DIRECTOR	<p>Sylviane BERGER</p> <p>Vigilance@iba-group.com</p> <p>+32 10 203 787</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).

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	Customer Complaints and Vigilance Director	TITOLO	
DATA		DATA	
FIRMA		FIRMA	