



Avviso urgente di sicurezza

A riguardo di **Proteus 235**

INFORMAZIONI GENERALI	
OGGETTO	La rotazione del gantry o l'irradiazione di protoni può avere luogo anche con collimatori o accessori non correttamente posizionati nell'ugello 300x400 o nell'ugello XL
RIFERIMENTO IBA	Problem Report PR-97145
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
PRODOTTO	Proteus 235
NOME COMMERCIALE	ProteusPLUS
COMPONENTE	Sistema di gestione del posizionamento e Sistema di gestione del fascio
VERSIONI SOFTWARE	Non applicabile
MODALITÀ	Scansione uniforme e con fascio puntuale
CONFIGURAZIONE	Testa di irradiazione universale con ugello 300x400 Testa di irradiazione PBS dedicata con ugello XL
NUMERI DI SERIE	PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.110, PAT.111, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.120, SAT.126, SAT.132.
MOTIVO DELL'AVVISO	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CON IL PRODOTTO	<p><u>Ugello 300x400 (testa di irradiazione universale):</u> Il Sistema di protonterapia impedisce la rotazione del gantry in caso di mancata attivazione del perno di arresto dell'accessorio (Range Shifter, Ridge Filter, Range Compensator) o del collimatore, indipendentemente dallo stato dei perni di inserimento. Tuttavia, è possibile per l'utente inserire in modo errato un collimatore o un accessorio e avere attivato il perno di arresto (vedere l'allegato 1). Se il gantry viene ruotato in questa configurazione, l'accessorio potrebbe cadere. Il Sistema di protonterapia impedisce l'irradiazione di protoni se non viene attivato almeno un perno di inserimento o un perno di arresto.</p> <p><u>Ugello XL (testa di irradiazione PBS dedicata):</u> Il Sistema di protonterapia impedisce la rotazione del gantry o l'irradiazione di protoni in caso di mancata attivazione del perno di arresto dell'accessorio (Range Shifter, Ridge Filter, Range</p>

	<p>Compensator) o del collimatore, indipendentemente dallo stato dei perni di inserimento dei collimatori.</p> <p>Tuttavia, è possibile inserire solo parzialmente un collimatore con entrambi i lati nelle guide e considerare attivato il perno di arresto (vedere l'allegato 2). È anche possibile inserire i collimatori con un lato all'esterno della guida e avere attivato il perno di arresto (vedere l'allegato 3).</p> <p>Di conseguenza, sono possibili due casi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se l'ugello XL viene utilizzato con collimatori e accessorio in alto, non è possibile che i collimatori siano posizionati con un lato nella guida e l'altro all'esterno della guida; di conseguenza, non sussiste alcun rischio di caduta del collimatore. Al contrario il trattamento, se eseguito con un collimatore inserito solo parzialmente (vedere l'allegato 2), potrebbe essere soggetto a errori. 2) Se l'ugello XL viene utilizzato con collimatori ma senza accessorio in alto, è possibile inserire i collimatori con un lato all'esterno della guida e avere attivato il perno di arresto (vedere l'allegato 3). Se il gantry viene ruotato in questa configurazione, i collimatori potrebbero cadere. Il secondo rischio legato all'errato trattamento in caso di un collimatore inserito solo parzialmente è presente anche in questo caso (vedere l'allegato 2).
RISCHIO PER IL PAZIENTE	Schiacciamento Trattamento errato
RISCHIO PER L'UTENTE	Schiacciamento
AZIONI	
AZIONE DA PARTE DELL'UTENTE	Verificare che collimatori e accessori siano inseriti completamente con entrambi i lati nella guida.
AZIONE IBA	<p>A tutti i siti di protonterapia IBA che utilizzano un ugello 300x400 o XL sarà comunicata una soluzione per impedire il verificarsi delle possibili conseguenze descritte.</p> <p>Tale soluzione sarà comunicata entro e non oltre il 31 maggio 2019.</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	luglio 2, 2018	DATA	
FIRMA	Fare riferimento alla versione in lingua inglese dell'Avviso di sicurezza.	FIRMA	

Allegato 1: Ugello 300x400 - Supporto Range Shifter con lato sinistro all'esterno della guida; perni di inserimento non attivati ma perno di arresto attivato



Perno di arresto attivato

Perni di inserimento non attivati

Supporto Range Shifter con lato sinistro all'esterno della guida

Allegato 2: Ugello XL – Collimatore inserito parzialmente con entrambi i lati nelle guide e perno di arresto considerato attivato

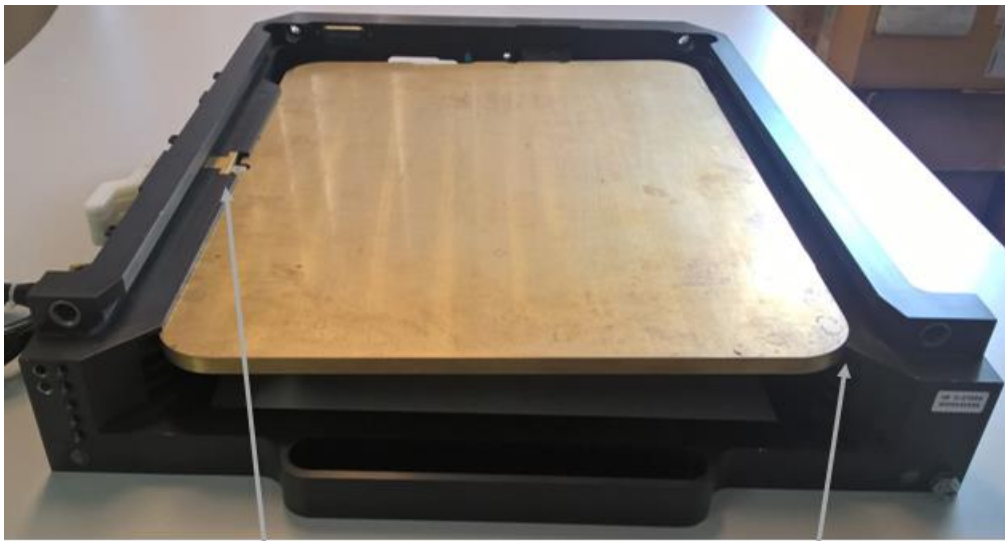


Perno di arresto considerato attivato

Collimatore con entrambi i lati nella guida ma non completamente inserito

Perni di inserimento non attivati

Allegato 3: Ugello XL – Collimatore inserito con un lato all'esterno della guida e perno di arresto attivato



**Perno di
arresto
attivato**

**Collimatore con lato
destro all'esterno
della guida**