



Rif. FSN: IBA PR-118514

Rif. FSCA: IBA PR-118514

giugno 16, 2021

Avviso urgente di sicurezza

Relativo a **Proteus235**

All'attenzione di tutti gli utilizzatori di Proteus235.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE IBA	
RESPONSABILE CONTROLLI DI QUALITÀ	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787
HELPDESK	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)



giugno 16, 2021

Avviso urgente di sicurezza

Relativo a **Proteus235**

Gli utenti di Proteus235 possono essere indotti in errore dal messaggio popup visualizzato dal Sistema di protonterapia quando il Sistema Informativo Oncologico risulta disconnesso

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
TIPO DI DISPOSITIVO	Sistema di Protonterapia
PRODOTTO	Proteus 235
IDENTIFICATORE UNIVOCO DISPOSITIVO (UDI-DI)	Non applicabile
NOME COMMERCIALE	ProteusPLUS e ProteusONE
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO	Proteus 235: "Il Sistema di protonterapia - Proteus 235 (nomi commerciali: Proteus Plus e Proteus ONE) è un dispositivo medico progettato per generare ed erogare un fascio di protoni destinato al trattamento di pazienti con neoplasie localizzate e altre condizioni suscettibili di trattamento radiante. Il Sistema di protonterapia (PTS) può prevedere una sala di trattamento a fascio fisso di piccole dimensioni, dedicata al trattamento di pazienti con neoplasie localizzate e altre condizioni suscettibili di trattamento radiante focalizzato su testa e collo."
COMPONENTE	Centro di trattamento
VERSIONE SOFTWARE	Tutti
MODALITÀ	Cartella clinica informatica centralizzata (EMRC)
NUMERI DI SERIE	PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.110, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.118, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.125, SAT.126, SAT.132, SBF.101, SBF.103, SBF.104, SBF.105, SBF.107, SBF.109, SBF.110, SBF.113, SBF.115, SBF.117.
MOTIVO DELL'AVVISO	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA RELATIVO AL PRODOTTO	<p>IBA ha ricevuto la segnalazione di un problema di utilizzabilità riconducibile alla verifica di connessione tra Sistema di protonterapia (PTS) e Sistema informativo oncologico (monitoraggio di polling dell'OIS).</p> <p>Il PTS controlla regolarmente che l'OIS stia effettuando il polling per garantire che la registrazione della EMRC dell'OIS e l'autorizzazione</p>



giugno 16, 2021

	<p>di irradiazione siano accurate e basate sulle coordinate di posizionamento più recenti dell'apparecchiatura.</p> <p>Se polling dell'OIS non viene eseguito per 5 secondi, in AdaPTdeliver viene visualizzato un messaggio popup. Tale messaggio pop-up indica la possibilità di problemi di comunicazione tra PTS e OIS. Il messaggio popup avverte l'utente che il sistema OIS risulta disconnesso e gli chiede se desidera chiudere l'attuale sessione di trattamento:</p> <p><i>"Il polling dell'OIS si è interrotto. Sembra che l'OIS non sia più connesso. Sei sicuro di voler chiudere l'attuale sessione di trattamento?"</i></p> <p>L'utente può fare clic su [Yes] (Sì) o su [No] (No).</p> <p>Se l'utente fa clic su [Yes] (Sì), la sessione viene annullata a seguito della disconnessione dall'OIS. Se l'utente fa clic su [No] (No), la sessione rimane aperta e viene riavviato il monitoraggio del polling dell'OIS.</p> <p>Non appena viene visualizzato il messaggio popup, il PTS non accetta ulteriori comunicazioni in ingresso dall'OIS finché l'utente non risponde al messaggio popup. Finché viene visualizzato il messaggio popup, i dati sul versante OIS non vengono aggiornati. Pertanto, se dopo la visualizzazione del messaggio popup l'utente non verifica con immagini radiografiche o altri mezzi la correttezza dei parametri di posizione del paziente (rappresentati principalmente dai 3 parametri di traslazione e dai 3 di rotazione del lettino) registrati nell'OIS, sussiste il rischio di errato trattamento.</p>
RISCHI PER IL PAZIENTE	Errato trattamento
RISCHI PER L'UTENTE	N/D
CONTESTO	Il problema di utilizzabilità è stato identificato da IBA durante le indagini sulle cause di un reclamo.
ULTERIORI INFORMAZIONI	In nessuno dei siti di protonterapia IBA si sono verificati incidenti gravi riconducibili al problema di usabilità indicato.
AZIONI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO	
AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE	IBA desidera ricordare agli utenti di Proteus235 che qualora venisse visualizzato il messaggio popup in oggetto devono verificare con immagini radiografiche o altri mezzi la correttezza dei parametri di posizioni del paziente (rappresentati principalmente dai 3 parametri di traslazione e i 3 di rotazione del lettino) registrati nell'OIS.



giugno 16, 2021

AZIONI INTRAPRESE DA IBA	<p>Modifica dell'etichettatura</p> <p>IBA aggiornerà i manuali utente per:</p> <ul style="list-style-type: none">- Descrivere le condizioni che determinano la visualizzazione del messaggio popup e i rischi connessi, in particolare l'eventualità del mancato aggiornamento nell'OIS delle posizioni dell'apparecchiatura,- Ricordare all'utente che dopo la visualizzazione del messaggio popup deve verificare con immagini radiografiche o altri mezzi la correttezza dei parametri di posizionamento del paziente (rappresentati principalmente dai 3 parametri di traslazione e dai 3 di rotazione del lettino) registrati nell'OIS.- Raccomandare all'utente di leggere i manuali d'uso dell'OIS per individuare misure idonee a impedire il salvataggio di posizioni obsolete del paziente in caso di disconnessione, e di applicare tali misure prima di salvare le posizioni nell'OIS. <p>L'azione verrà completata entro il 31 maggio 2022.</p>
INFORMAZIONI GENERALI	
TIPO AVVISO DI SICUREZZA (FSN)	Nuovo
SONO PREVISTI ALTRI CONSIGLI/INFORMAZIONI RELATIVE AL FOLLOW-UP DELL'AVVISO DI SICUREZZA?	No

Apponendo la propria firma qui di seguito, il rappresentante del cliente conferma di aver letto e compreso il presente avviso e di averlo comunicato ai dipendenti della propria organizzazione. Il rappresentante del cliente conferma inoltre di aver ricevuto la presente comunicazione sia in lingua inglese che nella lingua nazionale (se diversa da quella inglese).

La invitiamo a trasmettere la presente comunicazione alle altre organizzazioni interessate al problema.

Mantenga consapevolezza della presente comunicazione e delle azioni da essa derivanti per tutto il periodo necessario a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La Sua Autorità nazionale competente è stata informata del presente Avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per il disagio che il presente avviso potrebbe generare e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

All'occorrenza, il rappresentante IBA locale sarà in grado di fornirLe ulteriori informazioni e/o linee guida.

La preghiamo di rinviare a IBA entro 10 giorni lavorativi una copia firmata del presente avviso.



Rif. FSN: IBA PR-118514

Rif. FSCA: IBA PR-118514

giugno 16, 2021

IBA		CLIENTE	
NOME	Sylviane BERGER	NOME	
TITOLO	Responsabile controlli di qualità	TITOLO	
DATA	giugno 16, 2021	DATA	
FIRMA	Fare riferimento alla versione in lingua inglese dell'Avviso di sicurezza	FIRMA	