



Rif. FSN: IBA NCIPT-14782

Rif. FSCA: IBA NCIPT-14782

15 dicembre 15, 2023

Modifica all'avviso urgente di sicurezza

Riguardante il **Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235**

All'attenzione di tutti gli utenti del Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235. con PPS Orion

INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE IBA	
RESPONSABILE DELLA SORVEGLIANZA POST- MARKETING	Sonia PINEL Vigilance@iba-group.com +32 10 497 516
HELPDESK	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)



15 dicembre 15, 2023

Modifica all'avviso urgente di sicurezza

Riguardante il **Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235**

Cambiamento involontario di direzione del movimento del sistema PPS Orion

Questa revisione del documento sostituisce qualsiasi revisione precedente. Gli aggiornamenti sono evidenziati nel documento.

INFORMAZIONI GENERALI	
TIPO AVVISO DI SICUREZZA (FSN)	Aggiornamento
NUMERO DI RIFERIMENTO E DATA DEL PRECEDENTE FSN	MID 119439 rev.B (04 ottobre 2023) è sostituito dalla presente modifica all'avviso di sicurezza.
NUOVE INFORMAZIONI CHIAVE	Data prevista per l'implementazione della soluzione, precisazione aggiunta riguardo ai movimenti impattati da questo problema.
SONO PREVISTI ALTRI CONSIGLI/INFORMAZIONI RELATIVE AL FOLLOW-UP DELL'AVVISO DI SICUREZZA?	No
INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
TIPO DI DISPOSITIVO	Sistema di Protonterapia
PRODOTTO	Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235
IDENTIFICATORE UNIVOCO DISPOSITIVO (UDI-DI)	(01)05404013801138
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	Sistema di gestione del posizionamento



15 dicembre 15, 2023

VERSIONE SOFTWARE	Versione PTS-11, versione PTS-12 con sistema PPS Orion versione OSS6.0
TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO	N/A
CONFIGURAZIONE	Sistema di posizionamento del paziente Orion
NUMERI DI SERIE	SAT.125 (IN), SAT.127 (TW), SAT.132 (NL), SAT.133 (US), SAT.136 (IN), SAT.140 (US), SBF.107 (FR), SBF.112 (BE), SBF.113 (US), SBF.117 (ES), SBF.124 (IT), SBF.125 (SG), SBF.128 (US) SBF.135 (US)
MOTIVO DELL'AVVISO	
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA RELATIVO AL PRODOTTO	<p>Il sistema di posizionamento del paziente (PPS) Orion prodotto da Bizlink e integrato nel Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235 può eseguire movimenti in una direzione diversa da quella prevista in condizioni specifiche.</p> <p>Questo comportamento è stato osservato durante la seguente sequenza di azioni:</p> <ul style="list-style-type: none">- Arresto di emergenza del movimento del sistema PPS causato da un'interruzione del segnale di "abilitazione del movimento"¹,- Riattivazione del segnale di "abilitazione del movimento",- Avvio di un nuovo movimento del sistema PPS in una direzione diversa da quella precedente all'arresto di emergenza del PPS. <p>A seguito di questa sequenza di azioni, il sistema PPS può eseguire movimenti in una direzione diversa da quella prevista.</p> <p>IBA ha individuato due scenari pericolosi correlati a questo problema del sistema PPS Orion:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Se, dopo un'interruzione del segnale di "abilitazione del movimento" (causata ad esempio dal rilascio del Pulsante di attivazione del movimento o dal rilevamento di un ostacolo da parte dello scanner laser del PPS) durante un movimento del PPS, l'utente seleziona una direzione diversa al successivo movimento del PPS e utilizza uno dei movimenti del PPS

¹ Il segnale "abilitazione del movimento" è un segnale elettrico di sicurezza inviato dall'unità di controllo ridondante per la sicurezza (SRCU) IBA al sistema PPS, consentendone o bloccandone il movimento in alcune condizioni specifiche.



15 dicembre 15, 2023

	<p>elencati di seguito, il PPS inizierà a muoversi in una direzione imprevista.</p> <p>2) Durante il ripristino dopo una situazione di collisione, il sistema di rilevamento delle collisioni viene automaticamente disattivato (previa notifica all'utente) per consentire il movimento dei diversi dispositivi coinvolti, tra cui il PPS. Se l'utente tenta il ripristino dopo la situazione di collisione che coinvolge un paziente utilizzando uno dei movimenti del PPS elencati di seguito, il PPS inizierà a muoversi nella direzione dell'ostacolo, diversamente dalla direzione prevista. Questa circostanza aumenterebbe la forza applicata al paziente, che rischierebbe di essere schiacciato tra i dispositivi di posizionamento del paziente.</p> <p>I movimenti soggetti a questo comportamento sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • movimenti GoTo con rotazioni (rotazione superiore, beccheggio, rollio), • jog incrementali con rotazioni (rotazione superiore, beccheggio, rollio) con controller a filo, • movimenti JogRotation (beccheggio e rollio). <p>Il Sistema di protonterapia riduce i rischi di schiacciamento associati allo scenario 1) grazie al sistema di rilevamento delle collisioni. Riguardo allo scenario 2), IBA identifica un rischio di schiacciamento.</p>
RISCHI PER IL PAZIENTE	Schiacciamento
RISCHI PER L'UTENTE	Schiacciamento
CONTESTO DEL PROBLEMA	Questo malfunzionamento è stato individuato durante i test formali di una nuova versione software del Sistema di protonterapia.
ULTERIORI INFORMAZIONI	IBA non è al corrente di alcun danno a pazienti correlato a questo problema in nessuno dei suoi siti di protonterapia e IBA si è attivata per risolvere in modo proattivo questo problema.
AZIONI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO	
AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE	<p>In attesa che la soluzione venga distribuita, IBA richiede che per il ripristino a partire da una situazione di collisione l'utente faccia ricorso solo a movimenti jog di traslazione.</p> <p>Per ricordare agli operatori tale requisito, IBA consiglia all'utente di mantenere esposto l'avviso in oggetto nei pressi del dispositivo finché non verrà implementata la necessaria correzione software.</p>
AZIONI INTRAPRESE DA IBA	Aggiornamento software



15 dicembre 15, 2023

	IBA aggiungerà il Sistema di protonterapia IBA includendo la patch versione patch OSS6.1, sviluppata da Bizlink, produttore del sistema PPS Orion. La versione patch OSS6.1 sarà implementata presso il Vostro sito entro il 30 giugno 2024.
INFORMAZIONI GENERALI	
TIPO AVVISO DI SICUREZZA (FSN)	Aggiornamento
NUMERO DI RIFERIMENTO E DATA DEL PRECEDENTE FSN	MID 119439 rev.B (04 ottobre 2023) è sostituito dalla presente modifica all'avviso di sicurezza.
NUOVE INFORMAZIONI CHIAVE	Data prevista dell'implementazione.
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).

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

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

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

Ci scusiamo per il disagio che il presente avviso potrebbe generare e Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione.

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

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



Rif. FSN: IBA NCIPT-14782

Rif. FSCA: IBA NCIPT-14782

15 dicembre 15, 2023

IBA		CLIENTE	
NOME	Sonia PINEL	NOME	
TITOLO	Responsabile della sorveglianza post-marketing	TITOLO	
		SITO	
DATA	15 dicembre 15, 2023	DATA	
FIRMA	Fare riferimento alla versione in lingua inglese dell'Avviso di sicurezza	FIRMA	