

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

GammaPod - Sistema di pianificazione del trattamento

Rischio di utilizzare il set TC precedente della paziente per trattamenti multifrazione

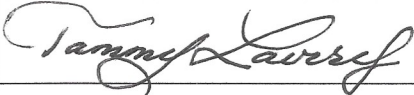
1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	GammaPod - Sistema di pianificazione del trattamento
1.	2. Nome/i commerciale/i
	GammaPod™ Modello A (sistema di pianificazione del trattamento)
1.	3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)
	00850002615029(11)210629(21)TPS0014
1.	4. Scopo clinico principale dell/i dispositivo/i*
	GammaPod è un dispositivo di teleterapia destinato all'erogazione stereotassica non invasiva di una dose di radiazioni a un volume parziale della mammella insieme al trattamento conservativo della mammella. Tutti i trattamenti GammaPod™ devono essere creati con il sistema di pianificazione del trattamento (TPS) fornito da Xcision. Il sistema TPS è uno strumento per la creazione e l'analisi del trattamento e della distribuzione della dose desiderati.
1.	5. Modello/catalogo/numero/i di parte del dispositivo*
	XMSGP030A09.07-0.01
1.	6. Versione software
	Software TPS versione 1.2-6326
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	TPS0013, TPS0014, TPS0016 e TPS0018
1.	8. Dispositivi associati
	Sistema di pianificazione del trattamento (TPS)

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*
	È stato segnalato a Xcision un problema di un cliente statunitense. Prima dell'esecuzione di un trattamento a una paziente, il cliente ha notato che erano state importate strutture errate nel sistema di pianificazione del trattamento GammaPod. Ulteriori indagini hanno stabilito che l'utente di una stazione di contornazione esterna aveva utilizzato un set TC precedente per generare le strutture. È importante notare che il frame di riferimento nel set di strutture radioterapiche (RTSS) non viene confrontato a quello del set TC e che il sistema ha consentito la selezione di un RTSS generato da una precedente scansione TC. Nota: il cliente aveva selezionato un set TC precedente su un'apparecchiatura che non fa parte del sistema GammaPod e che non era sotto il controllo del sistema. L'errore è stato rilevato prima del trattamento e non sono state rilevate lesioni alla paziente o deviazioni dal trattamento appropriato pianificato.
2.	2. Rischio che determina l'attuazione della FSCA*
	La possibilità che vengano importate delle strutture errate nel sistema di pianificazione del trattamento GammaPod e che il piano di trattamento si basi su tali strutture errate, provocando un errore di trattamento.
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi
	Xcision ha concluso che la probabilità di utilizzare il contorno sbagliato per trattare una paziente con conseguenze gravi ha una probabilità prossima allo zero. Ad esempio, se i contorni errati della struttura vengono accettati e il piano viene sviluppato in base a una posizione del bersaglio errata, sia il medico che il fisico devono esaminare il piano e approvarlo prima che possa essere trasferito per il trattamento. Durante questa revisione risulterebbe estremamente evidente se la dose non coprisse l'area della mammella da sottoporre a trattamento. Se la dose coprisse l'area, la posizione e la forma della struttura importata

	dovrebbero essere abbastanza vicine alla realtà e l'errore non avrebbe conseguenze negative per la paziente. È stato inoltre osservato che questo problema è improbabile se una paziente viene trattata con una singola frazione, in quanto l'errore descritto in precedenza richiederebbe scansioni multiple per un trattamento a frazione singola.
2.	4. Rischio previsto per la paziente/gli utenti In base alla revisione della Valutazione dei rischi sanitari abbinata alla valutazione dell'Analisi del rischio aggiornata P109-1003B, si osserva che il verificarsi di questo errore è considerato "improbabile", ovvero non è probabile che si verifichi un evento indesiderato in base alle ipotesi formulate. Tuttavia, qualora l'errore dovesse verificarsi, la gravità potrebbe essere considerata "moderata", ovvero potrebbe potenzialmente causare lesioni in cui potrebbe essere necessario un intervento medico, ma si prevederebbe un recupero completo. Prevediamo di ridurre questo valore di rischio dopo l'implementazione della modifica del software prevista per il primo trimestre.
2.	5. Ulteriori informazioni per consentire di delineare il problema Al momento non si ritiene necessaria alcuna informazione aggiuntiva.
2.	6. Informazioni generali sul problema Vedere sopra.
2.	7. Altre informazioni concernenti la FSCA N/D

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*	
	<input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione della paziente <input type="checkbox"/> Prendere nota dell'emendamento/rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
	Il cliente deve condividere internamente questa notifica per garantire che tutti gli utenti del sistema di pianificazione del trattamento GammaPod siano adeguatamente informati di questo possibile errore.	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione? Subito dopo il ricevimento.	Specificare laddove critico per la sicurezza della paziente/dell'utente finale
3.	3. Considerazioni particolari per: GammaPod TPS	
	Si raccomanda il follow-up delle pazienti o la revisione dei risultati precedenti delle pazienti?	
	Non sono previste revisioni correlate alle pazienti in quanto i trattamenti a frazione singola rappresentano lo standard di cura in Italia.	
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? *	No
3.	5. Azione intrapresa dal produttore	
	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	

	In aggiunta alla notifica al cliente. Xcision sta apportando una modifica al software che risolverà questo problema nel modo sopra descritto. L'implementazione dell'aggiornamento software è prevista entro la fine del primo trimestre del 2024.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione? Prima del 31 marzo 2023	Specificare laddove critico per la sicurezza della paziente/dell'utente finale
3.	7. L'FSN deve essere comunicato alla paziente/utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte per la paziente/utente comune in una lettera/foglio informativo dedicati?	
	No Non aggiunte a questo FSN	

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente N/D
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni come segue: N/D
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previste nell'FSN di follow-up? * No
4	5. Se si prevede un FSN di follow-up, a cosa è previsto che facciano riferimento gli ulteriori consigli? N/D
4	6. Tempi previsti per l'FSN di follow-up N/D
4.	7. Informazioni sul produttore (per i recapiti del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome dell'azienda Xcision Medical Systems, LLC
	b. Indirizzo 9176 Red Branch Road, Suite O, Columbia, MD 21045 USA
	c. Indirizzo del sito Web www.xcision.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Nessuno.
4.	10. Nome/Firma Tammy Lavery, VP RA/QA 

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base a quanto opportuno).</p> <p>Si prega di inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione (in base a quanto opportuno).</p> <p>Prestare attenzione al presente avviso e all'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.*</p>

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.