



PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MID-54097 WER. A

Informacje ogólne	
Temat	Użycie lokalnej konfiguracji klinicznej w środowisku klinicznym
Numer referencyjny IBA	Corrective and Preventive Action CAPA-72033
Typ	Ostrzeżenie
Produkt	proteusPLUS i proteusONE
Element	System terapii protonowej
Wersje	Systemy PTS począwszy od wersji PTS-6.4.x
Tryb	Nie dotyczy
Opis problemu	
Opis	W jednym z ośrodków terapii protonowej wyposażonych w sprzęt firmy IBA działające w trybie klinicznym oprogramowanie kliniczne korzystało z plików konfiguracyjnych środowiska testowego zamiast wymaganych plików konfiguracji klinicznej. Przeprowadzone testy nie wykazały zmiany parametrów, która mogłaby mieć wpływ na proces dostarczania wiązki czy pozycjonowanie. Na ich podstawie firma IBA mogła również ustalić, że wpływ opisywanej nieprawidłowości na leczenie i proces odbioru sprzętu jest mało prawdopodobny. Zmodyfikowane parametry środowiska testowego zostały nieodpowiednio skopiowane do środowiska klinicznego, przez co doszło do modyfikacji, a lokalna konfiguracja testowa zastąpiła lokalną konfigurację kliniczną — w rezultacie możliwe było użycie lokalnej konfiguracji klinicznej w środowisku klinicznym. Skopiowanie parametrów środowiska testowego do środowiska klinicznego nie było zgodne z naszymi procedurami standardowymi. O zdarzeniu poinformowano właściwe organy krajowe do spraw urządzeń medycznych.
Zagrożenia dla	Błędy dotyczące terapii

pacjenta	
Zagrożenia dla użytkownika	Brak
Działania	
Działania użytkownika	Wprowadzono odpowiednie poprawki, które zostaną wdrożone w ośrodkach objętych ryzykiem wystąpienia opisanej nieprawidłowości. Do tego czasu nie są wymagane żadne działania po stronie użytkownika. Po zainstalowaniu w ośrodku nowej, poprawionej wersji oprogramowania zaleca się monitorowanie sumy kontrolnej (patrz następna sekcja) — umożliwi to wykrycie nieoczekiwanych zmian w obrębie oprogramowania.
Działania firmy IBA	Podjęto działania naprawcze, wprowadzając odpowiednie poprawki w nowych wersjach oprogramowania. Poprawione wersje oprogramowania są obecnie instalowane w ośrodkach terapii protonowej wyposażonych w sprzęt firmy IBA. W nowych wersjach oprogramowania wprowadzono usprawnienia ograniczające ryzyko związane z nieprawidłową instalacją oprogramowania systemu terapii protonowej i błędnego użycia konfiguracji lokalnej podczas wykonywania procedur klinicznych: 1. Wprowadzono oznaczenie wizualne w postaci czerwonego paska z frazą „Nieklinicz.”, które pojawia się wówczas, gdy co najmniej jeden z procesów systemu terapii protonowej nie działa w konfiguracji klinicznej. 2. Usprawniono mechanizm sumy kontrolnej. Mechanizm ten służy do wykrywania potencjalnych modyfikacji/uszkodzeń plików. W poprawionej wersji uwzględniono dodatkowe pliki i wprowadzono jedną globalną sumę kontrolną, którą można w łatwy sposób monitorować zewnętrznie. Zakończenie procesu wdrażania działań naprawczych planuje się na marzec 2017 r. Aby poznać termin instalacji w swoim ośrodku, należy skontaktować się z zespołem firmy IBA.
Dane kontaktowe	
Customer Services PT Operations Director	Sophie.Dessart@iba-group.com +32 10 475 997
Regulatory Affairs Director	Anne-Sophie.Grell@iba-group.com +32 10 475 816
Dział pomocy technicznej	+32 2 507 20 81 (czynny przez całą dobę, 7 dni w tygodniu)

Składając podpis w poniższym polu, przedstawiciel klienta potwierdza, że treść niniejszego powiadomienia jest zrozumiała i została przekazana odpowiednim pracownikom.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę.

W razie potrzeby dodatkowe informacje i/lub wytyczne można uzyskać u pracowników firmy IBA lub dyrektora na stanowisku Customer Services PT Operations Director.

Podpisany egzemplarz powiadomienia należy zwrócić w ciągu 10 dni.

IBA		Klient	
Imię i nazwisko	Anne-Sophie GRELL	Imię i nazwisko	
Stanowisko	Regulatory Affairs Director	Stanowisko	
Data	maj 17, 2016	Data	
Podpis		Podpis	