

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy systemów **ProteusPLUS** i **ProteusONE**

INFORMACJE OGÓLNE	
TEMAT	Ryzyko niedokładnego pozycjonowania w przypadku planów z wieloma izocentrami
NUMER REFERENCYJNY IBA	Problem Report PR-90463
INFORMACJE O URZĄDZENIU OBJĘTYM POWIADOMIENIEM	
PRODUKT	Proteus 235
MARKA	ProteusPLUS i ProteusONE
ELEMENT	Centrum terapii
WERSJE OPROGRAMOWANIA	Wszystkie
TRYB	Wszystkie
KONFIGURACJA	Wszystkie
NUMER SERYJNY	PAT.000, PAT.001, PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.110, PAT.111, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.117, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.126, SAT.132, SAT.133, SBF.101, SBF.105
PRZYCZYNA WYSŁANIA DOKUMENTU: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (ANG. FIELD SAFETY NOTICE)	
OPIS PROBLEMU ZWIĄZANEGO Z PRODUKTEM	Podczas tworzenia/importowania planu leczenia z wieloma izocentrami użytkownik musi ręcznie wprowadzić pozycje systemu pozycjonowania pacjenta.

	<p>Pomiędzy pozycjami systemu pozycjonowania pacjenta powinna występować różnica równa różnicy między pozycjami różnych izocentrów¹.</p> <p><i>Przykład: przypadek dwóch wiązek terapeutycznych o różnych pozycjach izocentrów:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - wiązka terapeutyczna 1 o pozycji izocentrum (1,1,1), - wiązka terapeutyczna 2 o pozycji izocentrum (3,3,3). <p><i>Jeśli pozycja systemu pozycjonowania pacjenta dla wiązki 1 wynosi (0,0,0), wówczas pozycja systemu pozycjonowania pacjenta dla wiązki 2 powinna wynosić (2,2,2).</i></p> <p>System terapii protonowej nie weryfikuje wartości różnicy między pozycjami systemu pozycjonowania pacjenta ani różnicy pomiędzy rzeczywistymi izocentrami. Jeśli pozycja systemu pozycjonowania pacjenta jest niewłaściwie określona, użytkownik nie zostanie powiadomiony.</p> <p>System terapii protonowej akceptuje plan z wieloma izocentrami w przypadku dostępnych pozycji systemu pozycjonowania pacjenta, ale spójność tych pozycji oraz pozycji różnych izocentrów nie jest kontrolowana.</p> <p>Jeśli pozycja systemu pozycjonowania pacjenta jest błędnie określona, a użytkownik nie wykona weryfikacji pozycjonowania pacjenta za pomocą obrazu RTG dla każdej wiązki terapeutycznej, zgodnie z zaleceniami zawartymi w podręczniku użytkownika klinicznego IBA, możliwe jest wystąpienie dowolnego odchylenia (brak limitu).</p> <p>Należy zauważyć, że wersje systemu informacji onkologicznej MOSAIQ starsze niż wersja 2.60 nie obsługują planów z wieloma izocentrami.</p>
ZAGROŻENIA DLA PACJENTA	Niedokładne pozycjonowanie
ZAGROŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA	Nie dotyczy
DALSZE INFORMACJE	Firma IBA nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń spowodowanych wystąpieniem opisanego problemu w żadnym z ośrodków terapii protonowej wyposażonych w sprzęt firmy IBA. Firma IBA podjęła proaktywne działania w celu rozwiązania tego problemu.
DZIAŁANIA	
DZIAŁANIA UŻYTKOWNIKA	W przypadku stosowania procedury z wykorzystaniem wielu izocentrów firma IBA zaleca, aby użytkownik upewnił się, że różnica

¹ W niektórych ośrodkach stosowany jest stół z funkcją przesuwu. W takich przypadkach wartość różnicy może być inna i przykład nie będzie mieć zastosowania.

	między różnymi pozycjami systemu pozycjonowania pacjenta odpowiada różnicy między pozycjami różnych izocentrow.
DZIAŁANIA FIRMY IBA	Firma IBA wdroży kontrolę spójności różnicy między pozycjami systemu pozycjonowania pacjenta i różnicy między pozycjami różnych izocentrow. W przypadku wystąpienia niezgodności system terapii protonowej wyśle użytkownikowi ostrzeżenie. Rozwiązanie to zostanie wdrożone dnia 31 grudnia 2018 r. we wszystkich ośrodkach, których dotyczy problem.
DANE KONTAKTOWE	
CUSTOMER COMPLAINTS & VIGILANCE DIRECTOR	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787
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 niniejsze powiadomienie zostało przeczytane i zrozumiane, a jego treść została przekazana odpowiednim pracownikom w organizacji. Przedstawiciel klienta potwierdza również, że niniejsze powiadomienie dostarczono w dwóch egzemplarzach — jeden w języku angielskim i jeden w języku lokalnym (jeśli jest inny niż angielski).

W celu zapewnienia skuteczności działania korygującego należy zapamiętać treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres.

O niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu zostały poinformowane właściwe organy krajowe.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę.

Przedstawiciel firmy IBA może w razie potrzeby udzielić Państwu dodatkowych informacji i/lub wytycznych.

Podpisane powiadomienie należy odesłać do firmy IBA w ciągu 10 dni roboczych.

IBA		KLIENT	
NAZWA	Sylviane BERGER	NAZWA	
STANOWISKO	Customer Complaints and Vigilance Director	STANOWISKO	
DATA		DATA	
PODPIS		PODPIS	