



Nr ref. informacji: IBA PR- 118823

Nr ref. informacji: IBA PR-118823

październik 7, 2021

# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy wyrobu **Proteus 235**

Do wiadomości wszystkich użytkowników wyrobu Proteus235.

DANE DO KONTAKTU Z PRZEDSTAWICIELEM IBA	
DYREKTOR DS. JAKOŚCI	Sylviane BERGER <a href="mailto:Vigilance@iba-group.com">Vigilance@iba-group.com</a> +32 10 203 787
INFOLINIA	+32 2 507 20 81 (dostępna 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu)



Nr ref. informacji: IBA PR- 118823

Nr ref. informacji: IBA PR-118823

październik 7, 2021

# Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy wyrobu **Proteus 235**

System do terapii protonowej (PTS) nie zapobiega napromieniowaniu, jeśli użytkownik zapomni wybrać wejście wyzwalające

Należy pamiętać, że niniejszy dokument zastępuje wszelkie poprzednie wersje.

INFORMACJE O WYROBIE, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM	
TYP WYROBU	System do terapii protonowej (PTS)
PRODUKT	Proteus 235
UNIKALNY IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA (UDI-DI)	Nie dotyczy
NAZWA MARKI	ProteusPLUS
PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBU	Proteus 235: „System do terapii protonowej (PTS) – Proteus 235 (marki: Proteus Plus i Proteus ONE) jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania i dostarczania wiązki protonów w celu leczenia pacjentów, u których występują guzy oraz inne schorzenia leczone promieniowaniem. System do terapii protonowej (PTS) może obejmować stałą komorę do leczenia małymi wiązkami promieniowania, przeznaczoną do terapii pacjentów, u których występują guzy oraz inne schorzenia głowy i szyi leczone promieniowaniem”.
KOMPONENT	System do terapii protonowej (PTS)
WERSJA OPROGRAMOWANIA	Wersje PTS przed PTS-12.0
TRYB	Wszystkie
KONFIGURACJA	Uniwersalny interfejs wyzwalania wiązki (UBTI)
NUMERY SERYJNE	PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.115, SAT.117, SAT.118, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.125, SAT.126, SAT.132, SAT.133.
POWÓD WYDANIA INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA	
OPIS PROBLEMU ZWIĄZANEGO Z WYROBEM	Firma IBA została poinformowana o problemie związanym z funkcjonalnością uniwersalnego interfejsu wyzwalania wiązki (UBTI).



	System do Terapii Protonowej (PTS) nie sprawdza wejścia wyzwalającego przed wpuszczeniem wiązki do komory leczniczej. Tym samym, jeśli użytkownik zapomni wybrać ręcznie wejście wyzwalające dla pacjenta, dla którego zalecane jest bramkowanie wiązki, napromienianie protonowe zostanie dostarczone bez bramkowania. Jeśli wiązka nie będzie bramkowana zgodnie z zaleceniami, pole zabiegowe może zostać dostarczone z błędem w położeniu wolumenu docelowego. Takie przypadki błędów w użytkowaniu były zgłaszane w przeszłości.
<b>ZAGROŻENIE DLA PACJENTA</b>	Błędne leczenie
<b>ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA</b>	Brak
<b>KONTEKST PROBLEMU</b>	Problem związany z funkcjonalnością został zgłoszony do IBA podczas testowania wyrobu medycznego podłączonego do UBTI.
<b>DODATKOWE INFORMACJE</b>	Nie ma informacji, czy w wyniku tego zdarzenia pacjent doznał obrażeń.
<b>RODZAJ DZIAŁANIA POZWALAJĄCEGO ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO</b>	
<b>DZIAŁANIE, KTÓRE POWINIEN PODJAĆ UŻYTKOWNIK</b>	IBA pragnie przypomnieć użytkownikom wyrobu Proteus235 treść ostrzeżenia zawartego w instrukcji klinicznej: „Rola technologa radioterapii jest sprawdzenie przed włączeniem napromieniania, czy pozycja przełącznika wyboru interfejsu wyzwalającego wiązkę zewnętrzną jest zgodna z zaleceniami określonymi w kartotece pacjenta. Istnieje ryzyko błędnego leczenia, ponieważ system nie wykrywa automatycznie, że zalecono bramkowanie, w związku z czym zawsze generuje napromieniowanie ciągłe”.
<b>DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ IBA</b>	Zmiana oznaczeń, szkoleń i projektów  IBA zobowiązuje się do: <ul style="list-style-type: none"><li>- zaktualizowania instrukcji obsługi i zalecenia klientom określenia procedury dla pacjentów, którym zalecane jest bramkowanie, w celu zagwarantowania prawidłowego ustawienia systemu,</li><li>- przeprowadzania szkoleń dla użytkowników w zakresie przygotowania zabiegu z synchronizacją UBTI.</li><li>- wprowadzenia systemu automatycznego sprawdzania pozycji przycisku „wyboru źródłowego” w części Bezpieczeństwo i Uruchamianie oraz układu blokującego, który zapobiega włączaniu przez użytkownika promieniowania w razie rozbieżności w zaleceniach dotyczących bramkowania wiązki.</li></ul>



Nr ref. informacji: IBA PR- 118823

Nr ref. informacji: IBA PR-118823

październik 7, 2021

	Zmiany oznakowania i szkolenia zostaną przeprowadzone w Państwa placówce do 31 grudnia 2021 roku. Zmiana projektu zostanie przeprowadzona w Państwa placówce do 31 grudnia 2023 roku.
<b>INFORMACJE OGÓLNE</b>	
<b>RODZAJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA</b>	Aktualizacja
<b>NUMER REFERENCYJNY I DATA POPRZEDNIEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA</b>	Nr ref. informacji: IBA PR- 118823 (MID 99457 akt. A) z dnia 25 maja 2021 roku
<b>NAJWAŻNIEJSZE NOWE INFORMACJE</b>	Zaktualizowaną strategię ograniczania ryzyka IBA znaleźć można w części „Działania podejmowane przez IBA”.
<b>CZY ZNANE SĄ KOLEJNE PORADY LUB INFORMACJE, KTÓRE ZOSTANĄ ZAWARTE W NASTĘPNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA?</b>	Nie

Podpisując niniejszy dokument, przedstawiciel klienta potwierdza, że informacja została przeczytana, zrozumiana i przekazana odpowiednim pracownikom w organizacji. Przedstawiciel klienta potwierdza również, że informacja została dostarczona zarówno w języku angielskim, jak i narodowym (jeśli jest inny niż angielski).

Prosimy o przekazanie informacji pozostałym organizacjom, na które to działanie ma wpływ.

Prosimy o przypomnienie o tej informacji i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

O wydaniu tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa poinformowane zostały odpowiednie władze krajowe.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności i dziękujemy za współpracę.

W razie potrzeby przedstawiciel IBA udzieli Państwu dodatkowych informacji i/lub wskazówek.

**Podpisaną kopię informacji należy odesłać do IBA w ciągu 10 dni roboczych.**



Nr ref. informacji: IBA PR- 118823

Nr ref. informacji: IBA PR-118823

październik 7, 2021

IBA		KLIENT	
<b>IMIĘ I NAZWISKO</b>	Sylviane BERGER	<b>IMIĘ I NAZWISKO</b>	
<b>STANOWISKO</b>	Dyrektor ds. Jakości	<b>STANOWISKO</b>	
<b>DATA</b>	październik 7, 2021	<b>DATA</b>	
<b>PODPIS</b>	Patrz: informacja dotycząca bezpieczeństwa w języku angielskim	<b>PODPIS</b>	