



Nr ref. informacji: IBA PR-122681

Nr ref. informacji: IBA PR-122681

luty 21, 2022

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy wyrobu **Proteus 235**

Do wiadomości wszystkich użytkowników wyrobu Proteus 235.

DANE DO KONTAKTU Z PRZEDSTAWICIELEM IBA	
DYREKTOR DS. JAKOŚCI	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +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-122681

Nr ref. informacji: IBA PR-122681

luty 21, 2022

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy wyrobu **Proteus 235**

Podczas wznawiania wiązki promieniowania po przerwie system do terapii protonowej nie sprawdza, czy zakres wiązki został zmieniony ręcznie, a w związku z tym nie resetuje zakresu wiązki do wartości zalecanej

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 i ProteusONE
PODSTAWOWE PRZEZNACZENIE KLINICZNE WYROBU	System do terapii protonowej – 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 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 zarządzania wiązką
WERSJA OPROGRAMOWANIA	Wersja PTS-6, wersja PTS-8, wersja PTS-10, wersja PTS-11, wersja PTS-12.
TRYB	Wszystkie
NUMERY SERYJNE	PAT.003 (KR), PAT.006 (US), PAT.107 (EU), PAT.108 (US), PAT109 (US), PAT.110 (US), PAT.111 (EU), PAT.112 (US), PAT.113 (US), PAT.114 (EU), PAT.115 (EU), SAT.116 (US), SAT.117 (EU), SAT.118 (RU), SAT.119 (US), SAT.120 (EU), SAT.122 (EU), SAT.123 (US), SAT.125 (IN), SAT.126 (US), SAT.127 (TW), SAT.132 (EU), SAT.133 (US), SAT.136 (IN), SAT.140 (US), SBF.101 (EU), SBF.103 (JP), SBF.104 (JP), SBF.105 (US), SBF.107 (FR), SBF.109 (UK), SBF.110 (UK), SBF.112 (EU), SBF.113 (US), SBF.115 (UK), SBF.117 (EU), SBF.128 (US).
POWÓD WYDANIA INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA	



luty 21, 2022

OPIS PROBLEMU ZWIĄZANEGO Z WYROBEM	<p>Podczas wznawiania wiązki promieniowania po przerwie system do terapii protonowej nie sprawdza, czy zakres wiązki został zmieniony ręcznie w czasie przerwy i czy nadal odpowiada wartości zalecanej.</p> <p>Dlatego jeśli operator zmienił zakres ręcznie w czasie przerwy, istnieje ryzyko błędu zakresu wiązki stosowanej do leczenia po wznowieniu.</p>
ZAGROŻENIE DLA PACJENTA	<p>Błędne leczenie</p> <p>Jeśli wiązka została zmieniona ręcznie w czasie przerwy, istnieje ryzyko błędu zakresu wiązki stosowanej do leczenia po wznowieniu. Wynikły błąd dawki w danej frakcji zależy od zakresu wiązki ustawionego ręcznie przez operatora oraz od techniki formowania wiązki.</p> <p>W technice formowania wiązki w ramach skanowania wiązką ołówkową zakres błędu jest ograniczony do pozostałej części warstwy monoenergetycznej aktualnej wiązki promieniowania. Wszystkie wyniki warstwy monoenergetyczne są formowane w zalecanym zakresie.</p> <p>W technice formowania wiązki w ramach rozpraszania pojedynczego, rozpraszania podwójnego i skanowania jednolitego zakres błędu jest ograniczony do maksymalnie 1,1 g/cm² (1,1 cm ekwiwalentu gęstości wody) i do pozostałej części wiązki promieniowania.</p> <p>Wszystkie pozostałe wiązki potencjalnie narażonego pacjenta oraz wszystkie pozostałe frakcje tego pacjenta pozostają niezmienione w wyniku błędu zastosowania.</p>
ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA	Brak
KONTEKST PROBLEMU	<p>IBA uzyskał informację o placówce stosującej system do terapii protonowej, w której zakres został zmieniony ręcznie w czasie przerwy przez operatora IBA w celu rozwiązania problemu powtarzających się przerw w formowaniu wiązki. Operator zakładał, że system do terapii protonowej automatycznie przywróci zalecane wartości zadane w urządzeniach kanału świetlnego przed wznowieniem wiązki przewidzianym przez system.</p> <p>Doprowadziło to do kilku błędów monitorów warstwy w zakresie poniżej 1 g/cm² (<1 cm ekwiwalentu gęstości wody).</p> <p>Wszystkie pozostałe wiązki pacjenta oraz wszystkie pozostałe frakcje pozostały niezmienione w wyniku tego błędu zastosowania.</p>
DODATKOWE INFORMACJE	W żadnej placówce stosującej system do terapii protonowej IBA nie stwierdzono poważnych obrażeń w wyniku jego stosowania.
RODZAJ DZIAŁANIA POZWALAJĄCEGO ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO	
DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ IBA	W ramach działań natychmiastowych IBA zobowiązuje się do przekazania operatorom IBA z tych placówek wewnętrznej informacji dla użytkowników, w której zaznaczy, że operatorzy nie powinni



luty 21, 2022

	<p>zmieniać ręcznie zakresu wiązki (działanie zwane ręcznym „ustawianiem zakresu”), gdy pacjent znajduje się na urządzeniu do ustalania pozycji.</p> <p>IBA zobowiązuje się do przeszkolenia wszystkich operatorów w zakresie prawidłowego stosowania tak zwanego procesu „ustawiania zakresu” oraz zagrożeń związanych z jego stosowaniem, gdy pacjent znajduje się na urządzeniu do ustalania pozycji.</p> <p>Przeszkoleni zostaną:</p> <ul style="list-style-type: none">- Operatorzy IBA pracujący w placówkach stosujących system do terapii protonowej obsługiwany przez IBA.- Operatorzy klienta pracujący w placówkach stosujących system do terapii protonowej obsługiwany przez klienta. <p>Szkolenie zostanie przeprowadzone w Państwa placówce do 31 sierpnia 2022 roku.</p>
DZIAŁANIE, KTÓRE POWINIEN PODJAĆ UŻYTKOWNIK	<p>W placówkach stosujących system do terapii protonowej obsługiwany przez klienta:</p> <p>W oczekiwaniu na przeszkolenie należy ostrzec operatorów, że nie powinni zmieniać ręcznie zakresu wiązki (działanie zwane ręcznym „ustawianiem zakresu”), gdy pacjent znajduje się na urządzeniu do ustalania pozycji.</p> <p>W placówkach stosujących system do terapii protonowej obsługiwany przez IBA:</p> <p>Nie trzeba podejmować żadnych działań.</p>
INFORMACJE OGÓLNE	
RODZAJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA	Nowa
CZY ZNANE SĄ KOLEJNE PORADY LUB INFORMACJE, KTÓRE ZOSTANĄ ZAWARTE W NASTĘPNEJ INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA?	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.



Nr ref. informacji: IBA PR-122681

Nr ref. informacji: IBA PR-122681

luty 21, 2022

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.

IBA		KLIENT	
IMIĘ I NAZWISKO	Sylviane BERGER	IMIĘ I NAZWISKO	
STANOWISKO	Dyrektor ds. Jakości	STANOWISKO	
DATA	luty 21, 2022	DATA	
PODPIS	Patrz: informacja dotycząca bezpieczeństwa w języku angielskim	PODPIS	