



Rif. FSN: IBA NCIPT-22638

Rif. FSCA: IBA NCIPT-22638

marzo 25, 2024

# Avviso urgente di sicurezza

Riguardante il **Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235**

All'attenzione di tutti gli utenti del Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235, versioni software PTS-10, PTS-11 o PTS-12.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DEL RAPPRESENTANTE IBA	
<b>RESPONSABILE DELLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING</b>	Sonia PINEL <a href="mailto:Vigilance@iba-group.com">Vigilance@iba-group.com</a> +32 10 497 516
<b>HELPDESK</b>	+32 2 507 20 81 (disponibile 24/7)



Rif. FSN: IBA NCIPT-22638

Rif. FSCA: IBA NCIPT-22638

marzo 25, 2024

# Avviso urgente di sicurezza

Riguardante il **Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235**

L'irradiazione non viene impedita anche se la verifica dei parametri di sicurezza eseguita dal Beam Access Point Process (BAPP) indica valori fuori tolleranza.

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO	
<b>TIPO DI DISPOSITIVO</b>	Sistema di Protonterapia
<b>PRODOTTO</b>	Sistema di protonterapia IBA - Proteus 235
<b>IDENTIFICATORE UNIVOCO DISPOSITIVO (UDI-DI)</b>	(01)05404013801138
<b>NOME COMMERCIALE</b>	ProteusPLUS e ProteusONE
<b>SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO</b>	Proteus 235: "Il Sistema di protonterapia - Proteus 235 (nomi commerciali: Proteus Plus e Proteus ONE) è un dispositivo medico progettato per generare ed erogare un fascio di protoni destinato al trattamento di pazienti con neoplasie localizzate e altre condizioni suscettibili di trattamento radiante. Il Sistema di protonterapia (PTS) può prevedere una sala di trattamento a fascio fisso di piccole dimensioni, dedicata al trattamento di pazienti con neoplasie localizzate e altre condizioni suscettibili di trattamento radiante focalizzato su testa e collo."
<b>COMPONENTE</b>	Sistema di gestione del fascio
<b>VERSIONE SOFTWARE</b>	Versioni software PTS-10, PTS-11 e PTS-12.
<b>TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO</b>	Tutti
<b>CONFIGURAZIONE</b>	Tutti
<b>NUMERI DI SERIE</b>	SAT.122 (SE), SAT.123 (US), SAT.125 (IN), SAT.126 (US), SAT.127 (TW), SAT.132 (NL), SAT.133 (US), SAT.136 (IN), SAT.140 (US), SBF.101 (FR), SBF.103 (JP), SBF.104 (JP), SBF.105 (US), SBF.107 (FR), SBF.112 (BE), SBF.113 (US), SBF.117 (ES), SBF.124 (IT), SBF.125 (SG), SBF.128 (US), SBF.135 (US).
MOTIVO DELL'AVVISO	
<b>DESCRIZIONE DEL PROBLEMA RELATIVO AL PRODOTTO</b>	Il sistema di protonterapia (PTS) non impedisce l'irradiazione se uno dei parametri di sicurezza controllati dal Beam Access Point Process (BAPP) risulta fuori tolleranza, data la configurazione del sito clinico.



marzo 25, 2024

	<p>L'analisi del problema ha evidenziato un malfunzionamento nel meccanismo di verifica dei parametri di sicurezza all'interno del processo BAPP.</p> <p>Il comportamento normale del sistema prevede che "SafetyParameterCheckerComponent" controlli eventuali violazioni dei parametri di sicurezza nel BAPP, p. es., un parametro di sicurezza con valori fuori tolleranza, e ne invii notifica al "SafetyParameterCheckerProxy" che interrompe il processo di trattamento in caso di violazione nel BAPP.</p> <p>Tuttavia, a causa di un problema di instradamento delle comunicazione tra "SafetyParemeterCheckerComponent" e "SafetyParameterCheckerProxy", il rilevamento di una violazione non arresta il processo di trattamento.</p>
<b>RISCHI PER IL PAZIENTE</b>	<p>Errato trattamento</p> <p>Se il valore di un parametro di sicurezza non rientra nelle soglie definite e durante il trattamento del paziente si verifica un guasto nel sistema in grado di influire sul trattamento stesso, le proprietà di erogazione del fascio sul campo di trattamento potrebbero non essere quelle corrette.</p>
<b>RISCHI PER L'UTENTE</b>	Nessuno
<b>CONTESTO</b>	Il problema è stato rilevato durante la convalida di una nuova versione software del sistema di protonterapia.
<b>ULTERIORI INFORMAZIONI</b>	IBA non è a conoscenza di alcun infortunio che abbia coinvolto pazienti in relazione a questo specifico problema, in nessuno dei siti di protonterapia IBA. IBA si è prontamente attivata per risolvere questo problema.
<b>AZIONI DI MITIGAZIONE DEL RISCHIO</b>	
<b>AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE</b>	Nessuno
<b>AZIONI INTRAPRESE DA IBA</b>	<p><u>Azione immediata:</u></p> <p>IBA ha condotto un'analisi volta a stabilire se i siti coinvolti siano associati a specifici parametri di sicurezza controllati dal BAPP nella configurazione del loro sito clinico con valori che comportano violazioni.</p> <p>Il risultato di queste analisi ha evidenziato l'assenza di siti con parametri di sicurezza controllati dal BAPP fuori tolleranza.</p> <p><u>Azione intermedia:</u></p>



marzo 25, 2024

	<p>In attesa che la soluzione venga implementata nel Suo sito, verranno svolti controlli automatici periodici mirati a verificare che i parametri di sicurezza rientrino nei limiti di tolleranza. IBA invierà una comunicazione interna diretta agli operatori IBA dei siti coinvolti sollecitandoli a monitorare gli allarmi attivati dal controllo in oggetto e, nel caso di violazioni, a informarne direttamente l'utente.</p> <p>L'azione intermedia verrà applicata al Suo sito entro e non oltre il 30 aprile 2024.</p> <p><u>Soluzione definitiva:</u> IBA garantirà l'impossibilità di utilizzo clinico del sistema ove i parametri di sicurezza controllati dal BAPP risultassero fuori tolleranza.</p> <p>La soluzione definitiva verrà applicata al Suo sito entro e non oltre il mese di dicembre del 2025.</p>
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>	
<b>TIPO AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)</b>	Nuovo
<b>SONO PREVISTI ALTRI CONSIGLI/INFORMAZIONI RELATIVE AL FOLLOW-UP DELL'AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO?</b>	No

Apponendo la propria firma qui di seguito, il rappresentante del cliente conferma di aver letto e compreso il presente avviso e di averlo comunicato ai dipendenti della propria organizzazione. Il rappresentante del cliente conferma inoltre di aver ricevuto la presente comunicazione sia in lingua inglese che nella lingua nazionale (se diversa da quella inglese).

La invitiamo a trasmettere la presente comunicazione alle altre organizzazioni interessate al problema.

Mantenga consapevolezza della presente comunicazione e delle azioni da essa derivanti per tutto il periodo necessario a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La Sua Autorità nazionale competente è stata informata del presente Avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per il disagio che il presente avviso potrebbe generare e La ringraziamo per la Sua collaborazione.

All'occorrenza, il rappresentante IBA locale sarà in grado di fornirLe ulteriori informazioni e/o linee guida.



Rif. FSN: IBA NCIPT-22638

Rif. FSCA: IBA NCIPT-22638

marzo 25, 2024

La preghiamo di rinviare a IBA entro 10 giorni lavorativi una copia firmata del presente avviso.

IBA		CLIENTE	
<b>NOME</b>	Sonia PINEL	<b>NOME</b>	
<b>TITOLO</b>	Responsabile della sorveglianza post-marketing	<b>TITOLO</b>	
		<b>NUMERO DI SERIE</b>	
<b>DATA</b>	marzo 25, 2024	<b>DATA</b>	
<b>FIRMA</b>	Fare riferimento alla versione in lingua inglese dell'Avviso di sicurezza	<b>FIRMA</b>	