



mars 25, 2024

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le **Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235**

À l'attention de tous les utilisateurs du Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235 équipé d'une version PTS-10, PTS-11 ou PTS-12.

COORDONNEES DU REPRESENTANT IBA	
RESPONSABLE DE LA SURVEILLANCE POST-MARCHE	Sonia PINEL Vigilance@iba-group.com +32 10 497 516
CENTRE D'ASSISTANCE	+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)



mars 25, 2024

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le **Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235**

L'irradiation n'est pas empêchée quand les paramètres de sécurité vérifiés par le processus Beam Access Point Process sont hors tolérance.

INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNES	
TYPE D'EQUIPEMENT	Système de protonthérapie
PRODUIT	Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235
IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (UDI-DI)	(01)05404013801138
NOM DE MARQUE	ProteusPLUS et ProteusONE
OBJECTIF CLINIQUE PRINCIPAL DU DISPOSITIF	Proteus 235 : « Le système de protonthérapie – Proteus 235 (noms de marque : ProteusPlus et ProteusONE) d'IBA est un dispositif médical conçu pour produire et administrer un faisceau de protons destiné au traitement des patients atteints de tumeurs localisées ou d'autres pathologies pouvant être traitées par rayonnement. Le PTS peut comprendre une salle de traitement à faisceau horizontal étroit dédiée au traitement des patients atteints de tumeurs localisées ou d'autres pathologies susceptibles d'être traitées par rayonnement localisé à la tête et au cou. »
COMPOSANT	Système de gestion du faisceau
VERSION DU LOGICIEL	Versions PTS-10, versions PTS-11 et versions PTS-12.
TECHNIQUE D'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT	Tous
CONFIGURATION	Tous
NUMEROS DE SERIE	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).
MOTIF DE CETTE NOTE	
DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE SUR LE PRODUIT	Le système de protonthérapie (PTS) n'empêche pas l'irradiation quand un paramètre de sécurité vérifié par le processus Beam Access Point (BAPP) est hors tolérance dans la configuration clinique du site.



mars 25, 2024

	<p>L'analyse du problème a révélé la présence d'un dysfonctionnement dans le mécanisme de vérification des paramètres de sécurité dans le BAPP.</p> <p>Le comportement attendu du système est que le SafetyParameterCheckerComponent vérifie les violations des paramètres de sécurité dans le BAPP, c'.-à-d. si les valeurs d'un paramètre de sécurité sont hors tolérance, et envoie des notifications au SafetyParameterCheckerProxy qui arrête le processus de traitement si une violation est détectée dans le BAPP.</p> <p>Cependant, en raison d'un problème de communication de routage entre le SafetyParameterCheckerComponent et le SafetyParameterCheckerProxy, le processus de traitement n'est pas arrêté quand une violation est détectée.</p>
DANGER POUR LE PATIENT	<p>Mauvais traitement</p> <p>Si les valeurs d'un paramètre de sécurité se situent hors des seuils définis, et qu'il y a un problème dans le système pendant le traitement qui a un impact sur le traitement du patient, le champ de traitement peut être délivré avec des propriétés de faisceau incorrectes.</p>
DANGER POUR L'UTILISATEUR	Aucun
CONTEXTE DU PROBLEME	Le problème a été identifié pendant la validation d'une nouvelle version du logiciel du système de protonthérapie.
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	Sur l'ensemble des sites de protonthérapie IBA, aucune blessure d'un patient due à ce problème n'a été reportée à IBA. IBA résout ce problème de manière proactive.
TYPE DE MESURES VISANT A ATTENUER LE RISQUE	
ACTION A METTRE EN ŒUVRE PAR L'UTILISATEUR	Aucun
MESURES PRISES PAR IBA	<p><u>Action immédiate :</u></p> <p>IBA a effectué une analyse pour déterminer si les sites impactés présentent certains paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP dans la configuration clinique du site sans valeurs entraînant des violations.</p>



mars 25, 2024

	<p>Le résultat de cette analyse a montré qu'aucun site ne présentait de paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP hors tolérance.</p> <p><u>Action intermédiaire :</u> En attendant qu'une solution soit déployée pour votre site, une vérification automatique régulière sera mise en œuvre pour s'assurer que les paramètres de sécurité sont dans les limites de tolérance. IBA distribuera une note interne aux opérateurs IBA des sites impactés pour les informer que les opérateurs doivent surveiller les alarmes déclenchées par cette vérification et vous informer directement si une violation est détectée.</p> <p>L'action intermédiaire sera mise en œuvre pour votre site au plus tard le 30 avril 2024.</p> <p><u>Solution finale :</u> IBA s'assurera que le système ne peut pas être utilisé en clinique si les paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP sont hors tolérance.</p> <p>La solution finale sera mise en œuvre pour votre site d'ici décembre 2025.</p>
INFORMATIONS GENERALES	
TYPE FSN	Nouveau
AUTRES CONSEILS OU INFORMATIONS DEJA ATTENDUS DANS LE SUIVI FSN ?	Non

En signant ci-dessous, le représentant du client confirme avoir pris connaissance de la présente note, en avoir compris le contenu et en avoir informé les employés concernés dans l'organisation. Le représentant du client confirme également que cette note a été reçue en anglais et dans la langue nationale (si différente de l'anglais).

Veuillez transférer cette note à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. Veuillez lire attentivement cette note et prendre les mesures nécessaires pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Votre autorité nationale compétente a été informée de cette note relative à la sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément et vous remercions pour votre coopération. Votre représentant IBA est à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.



Réf. FSN : IBA NCIPT-22638

Réf. FSCA : IBA NCIPT-22638

mars 25, 2024

Veillez renvoyer la copie de la note signée à IBA dans les 10 jours ouvrables.

IBA		CLIENT	
NOM	Sonia PINEL	NOM	
TITRE	Responsable de la surveillance post-marché	TITRE	
		NUMERO DE SERIE	
DATE	mars 25, 2024	DATE	
SIGNATURE	Veillez consulter la version anglaise de cette note relative à la sécurité	SIGNATURE	