



Réf. FSN : IBA NCIPT-22638

Réf. FSCA : IBA NCIPT-22638

juillet 16, 2024

Note relative à la sécurité MODIFIÉE

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-8**, 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)



juillet 16, 2024

Note relative à la sécurité modifiée

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

L'irradiation n'est pas empêchée lorsque les paramètres de sécurité sont hors tolérance.

Veuillez noter que la révision de ce document prévaut sur toute autre révision précédente. Les mises à jour sont mises en évidence dans le document.

INFORMATIONS GENERALES	
TYPE FSN	Mise à jour
NUMERO DE REFERENCE ET DATE DE LA NFS PRECEDENTE	Réf. FSN : IBA NCIPT-22638 (MID 123840 rév.A) du 18 mars 2024
NOUVELLES INFORMATIONS IMPORTANTES	<p>IBA a mis à jour la description, l'historique du problème, la liste des sites impactés et les actions entreprises par IBA avec les dates correspondantes.</p> <p>Quelques clarifications ont été ajoutées à la section « Danger pour le patient ».</p> <p>Veuillez voir ci-dessous les parties mises en évidence.</p>
AUTRES CONSEILS OU INFORMATIONS DEJA ATTENDUS DANS LE SUIVI FSN ?	Non
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



juillet 16, 2024

	d'autres pathologies susceptibles d'être traitées par rayonnement localisé à la tête et au cou. »
COMPOSANT	Système de protonthérapie
VERSION DU LOGICIEL	Versions PTS-8, versions PTS-10, versions PTS-11 et versions PTS-12.
TECHNIQUE DE LIVRAISON DU FAISCEAU	Toutes
CONFIGURATION	Toutes
NUMEROS DE SERIE	PAT.107 (DE), PAT.108 (US), PAT.109 (US), PAT.110 (US), PAT.111 (FR), PAT.112 (US), PAT.113 (US), PAT.114 (CZ), PAT.115 (IT), SAT.116 (US), SAT.117 (PL), SAT.118 (RU), SAT.119 (US), SAT.120 (DE), 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	<p>Concernant le Proteus 235 équipé d'une version PTS-10, PTS-11 ou PTS-12 :</p> <p>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. 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'est-à-dire 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> <p>Concernant le Proteus 235 équipé d'une version PTS-8, PTS-10, PTS-11 ou PTS-12 :</p>



juillet 16, 2024

	<p>IBA a indiqué que les mécanismes de vérification des paramètres de sécurité peuvent être désactivés lorsque le système est en cours d'exécution clinique.</p> <p>Les mécanismes de vérification des paramètres de sécurité empêchent le démarrage du système ou bloquent le processus clinique si des valeurs non valides (hors tolérance) des paramètres de sécurité dans la configuration du PTS sont détectées.</p> <p>Un examen plus approfondi a montré que des paramètres de configuration spécifiques permettant de désactiver les mécanismes de vérification des paramètres de sécurité au cours de certaines activités de maintenance pouvaient, dans certains cas, être introduits dans la configuration clinique du site.</p> <p>Il peut s'agir de mécanismes de vérification des paramètres de sécurité sur différents composants du système (système de gestion du faisceau, système de gestion du positionnement, système de contrôle du traitement, etc.)</p>
<p>DANGER POUR LE PATIENT</p>	<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> <p>Précisions supplémentaires :</p> <p>Si un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité est désactivé ou fonctionne mal, cela ne signifie pas que le traitement du patient sera impacté. Plusieurs conditions simultanées doivent être remplies pour avoir un impact sur le traitement du patient :</p> <ol style="list-style-type: none">1. un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité est désactivé ou fonctionne mal, et2. la valeur d'un paramètre de sécurité se situe en dehors des seuils définis dans la configuration clinique du site, et3. la configuration clinique du site est validée sans que le problème ait été détecté, et4. il y a une défaillance du système pendant le traitement qui serait détectée par le fait que le paramètre de sécurité se trouve dans les seuils définis, et5. la défaillance du système a un impact sur le traitement du patient, et6. l'impact n'est pas détecté par l'assurance de qualité du patient avant le début du traitement.



juillet 16, 2024

DANGER POUR L'UTILISATEUR	Aucun
CONTEXTE DU PROBLEME	<p>Concernant le dysfonctionnement du mécanisme de vérification des paramètres de sécurité au sein du BAPP (concerne uniquement les versions PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) : Le problème a été identifié pendant la validation d'une nouvelle version du logiciel du système de protonthérapie.</p> <p>Concernant la possibilité de désactiver un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité (concerne les versions PTS-8, PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) : Le problème a été identifié à la suite de la vérification de la configuration clinique d'un système de protonthérapie.</p>
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>Actions immédiates :</u> Concernant le dysfonctionnement du mécanisme de vérification des paramètres de sécurité au sein du BAPP (concerne uniquement les versions PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) : IBA a effectué une analyse pour déterminer si les sites impactés présentaient certains paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP dans la configuration clinique avec des valeurs entraînant des violations. Le résultat de cette analyse a montré qu'aucun site ne présentait de paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP hors tolérance.</p> <p>Concernant la possibilité de désactiver un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité (concerne les versions PTS-8, PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) : IBA effectuera une analyse afin de déterminer si les sites impactés ont des paramètres de configuration spécifiques, qui permettent de désactiver les mécanismes de vérification des paramètres de sécurité,</p>



juillet 16, 2024

	<p>dans la configuration clinique et, le cas échéant, de les supprimer de la configuration clinique.</p> <p>Le résultat de l'analyse vous sera communiqué au plus tard le 31 juillet 2024.</p> <p><u>Actions intermédiaires :</u></p> <p>Concernant le dysfonctionnement du mécanisme de vérification des paramètres de sécurité au sein du BAPP (concerne uniquement les versions PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) :</p> <p>En attendant que la solution finale soit déployée sur votre site, un contrôle automatique régulier a été mis en place pour vérifier que les paramètres de sécurité vérifiés par le BAPP sont dans les tolérances. IBA a distribué une note interne aux opérateurs IBA des sites impactés pour les informer qu'ils doivent surveiller les alarmes déclenchées par cette vérification et vous informer directement si une violation est détectée.</p> <p>L'action intermédiaire a été mise en œuvre pour votre site le 30 avril 2024.</p> <p>Concernant la possibilité de désactiver un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité (concerne les versions PTS-8, PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) :</p> <p>En attendant que la solution finale soit déployée sur votre site, un contrôle automatique régulier sera mis en œuvre pour s'assurer qu'aucun mécanisme de vérification des paramètres de sécurité n'est désactivé.</p> <p>IBA distribuera une note interne aux opérateurs des sites impactés pour les informer qu'ils doivent surveiller les alarmes déclenchées par cette vérification et vous informer directement si une violation est détectée. Par le biais de cette note interne, IBA informera également les opérateurs qu'ils doivent être attentifs lorsqu'ils travaillent sur la configuration du site.</p> <p>L'action intermédiaire sera mise en œuvre pour votre site au plus tard le 31 août 2024.</p> <p><u>Solutions finales :</u></p> <p>Concernant le dysfonctionnement du mécanisme de vérification des paramètres de sécurité au sein du BAPP (concerne uniquement les versions PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) :</p>
--	--



juillet 16, 2024

	<p>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>Concernant la possibilité de désactiver un mécanisme de vérification des paramètres de sécurité (concerne les versions PTS-8, PTS-10, PTS-11 ou PTS-12) :</p> <p>IBA veillera à ce que le système affiche une bannière rouge informant le client que le système ne doit pas être utilisé pour des activités cliniques lorsque les mécanismes de vérification des paramètres de sécurité sont désactivés afin d'empêcher les utilisateurs de traiter les patients.</p> <p>Les solutions finales seront mises en œuvre pour votre site d'ici juin 2026.</p>
--	--

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).

Veillez 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.

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	
		SITE	
DATE	juillet 16, 2024	DATE	
SIGNATURE	Veillez vous référer à la version anglaise de la note relative à la sécurité.	SIGNATURE	