



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

ZMIENIONA Notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN)

Dotyczy **Systemu terapii protonowej IBA — Proteus 235**

Do wiadomości wszystkich użytkowników Systemu terapii protonowej — Proteus 235 w wersji **PTS-8**, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12.

| DANE DO KONTAKTU Z PRZEDSTAWICIELEM IBA | |
|---|---|
| DYREKTOR NADZORU POSPRZEDAŻOWEGO | DS. Sonia PINEL Vigilance@iba-group.com +32 10 497 516 |
| INFOLINIA | +32 2 507 20 81 (dostępna 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu) |



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

Zmieniona Notatka bezpieczeństwa

Dotyczy **Systemu terapii protonowej IBA — Proteus 235**

Nie można zapobiec napromieniowaniu, jeżeli parametry bezpieczeństwa są poza zakresem tolerancji.

Należy pamiętać, że obecna wersja tego dokumentu zastępuje wszelkie poprzednie wersje. Aktualizacje zostały wyróżnione w dokumencie.

| INFORMACJE OGÓLNE | |
|---|---|
| TYP NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA | Aktualizacja |
| NUMER REFERENCYJNY ORAZ DATA POPRZEDNIEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA | Nr Notatki bezpieczeństwa: IBA NCIPT-22638 (MID 123840 wer. A) z dnia 18 marca 2024 roku |
| KLUCZOWE NOWE INFORMACJE | IBA zaktualizowała opis, kontekst problemu, listę narażonych ośrodków oraz działania podejmowane przez IBA wraz z powiązаныmi datami. Sekcję „Zagrożenie dla pacjenta” uzupełniono o pewne wyjaśnienia. Należy zapoznać się z wyróżnionymi częściami. |
| CZY ZNANE SĄ KOLEJNE PORADY LUB INFORMACJE, KTÓRE ZOSTANĄ ZAWARTE W NASTĘPNEJ NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA? | Nie |
| INFORMACJE O WYROBIE, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM | |
| TYP WYROBU | System terapii protonowej |
| PRODUKT | System terapii protonowej IBA — Proteus 235 |
| NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU (UDI-DI) | (01)05404013801138 |
| NAZWA HANDLOWA | ProteusPLUS i ProteusONE |
| PODSTAWOWE ZASTOSOWANIE KLINICZNE WYROBU | Proteus 235: „System terapii protonowej – Proteus 235 (nazwy handlowe: Proteus Plus i Proteus ONE) jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania i przesyłania wiązki protonów na potrzeby terapii pacjentów, u których występują guzy oraz inne |

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

IBA | Ion Beam Applications SA

MID- 123840 wer. B

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve | Belgia | RPM Nivelles | VAT: 0428.750.985
Tel.: +32 10 47 58 11 | Fax: +32 10 47 58 10 | info@iba-group.com | iba-worldwide.com



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

| | |
|---|---|
| | schorzenia leczone promieniowaniem. System terapii protonowej (Proton Therapy System, 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 terapii protonowej |
| WERSJA OPROGRAMOWANIA | Wersje PTS-8 , PTS-10, PTS-11 oraz PTS-12. |
| TECHNIKA NAPROMIENIANIA | Wszystkie |
| KONFIGURACJA | Wszystkie |
| NUMERY SERYJNE | PAT.107 (NIEMCY), PAT.108 (USA), PAT.109 (USA), PAT.110 (USA), PAT.111 (FRANCJA), PAT.112 (USA), PAT.113 (USA), PAT.114 (CZECHY), PAT.115 (WŁOCHY), SAT.116 (USA), SAT.117 (POLSKA), SAT.118 (ROSJA), SAT.119 (USA), SAT.120 (NIEMCY), SAT.122 (SZWECJA), SAT.123 (USA), SAT.125 (INDIE), SAT.126 (USA), SAT.127 (TAJWAN), SAT.132 (HOLANDIA), SAT.133 (USA), SAT.136 (INDIE), SAT.140 (USA), SBF.101 (FRANCJA), SBF.103 (JAPONIA), SBF.104 (JAPONIA), SBF.105 (USA), SBF.107 (FRANCJA), SBF.112 (BELGIA), SBF.113 (USA), SBF.117 (HISZPANIA), SBF.124 (WŁOCHY), SBF.125 (SINGAPUR), SBF.128 (USA), SBF.135 (USA). |
| POWÓD WYDANIA INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA | |
| OPIS PROBLEMU ZWIĄZANEGO Z PRODUKTEM | W przypadku wyrobu Proteus 235 w wersji PTS-10, PTS-11 lub PTS-12: System terapii protonowej (PTS) nie zapobiega napromienianiu, gdy parametr bezpieczeństwa sprawdzany w ramach Procesu punktu dostępu wiązki (Beam Access Point Process, BAPP) jest poza zakresem tolerancji określonym w konfiguracji ośrodka klinicznego. Podczas analizy problemu stwierdzono, że w Mechanizmie weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w ramach procesu BAPP występuje błąd. Właściwe działanie systemu polega na tym, że przy użyciu Komponentu kontroli parametru bezpieczeństwa sprawdzane są ewentualne naruszenia parametrów bezpieczeństwa w BAPP, tzn. gdy wartość parametru bezpieczeństwa wykracza poza zakres tolerancji, wysyłane jest powiadomienie do Elementu Proxy kontroli parametru bezpieczeństwa i wstrzymywany jest proces leczenia po wykryciu naruszenia w BAPP. Jednak ze względu na problem komunikacji pomiędzy Komponentem kontroli parametru bezpieczeństwa a Elementem |



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

| | |
|---|---|
| | <p>Proxy kontroli parametru bezpieczeństwa, po wykryciu naruszenia proces leczenia nie jest zatrzymywany.</p> <p>W przypadku wyrobu Proteus 235 w wersji PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12:</p> <p>IBA ustaliła, że Mechanizmów weryfikacji parametrów bezpieczeństwa można wyłączyć podczas zabiegu klinicznego.</p> <p>Mechanizmy weryfikacji parametrów bezpieczeństwa uniemożliwiają uruchomienie systemu lub blokują kliniczny przepływ pracy, gdy następuje wykrycie nieprawidłowych (znajdujących się poza zakresem) wartości parametrów bezpieczeństwa w konfiguracji systemu PTS.</p> <p>Dalsza analiza wykazała, że określone parametry konfiguracyjne, które pozwalają na wyłączenie Mechanizmów weryfikacji parametrów bezpieczeństwa podczas pewnych czynności serwisowych, w niektórych przypadkach mogą zostać udostępnione jako część konfiguracji klinicznej.</p> <p>Może to dotyczyć Mechanizmów weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w różnych komponentach systemu (Systemie zarządzania wiązką, Systemie zarządzania pozycjonowaniem, Systemie kontroli leczenia i innych).</p> |
| <p>ZAGROŻENIE DLA PACJENTA</p> | <p>Błędne leczenie</p> <p>Jeśli wartość parametru bezpieczeństwa wykracza poza ustalone limity, a podczas terapii wystąpi awaria systemu mająca wpływ na leczenie pacjenta, wytworzone może zostać pole terapeutyczne z nieodpowiednimi właściwościami wiązki.</p> <p>Dodatkowe wyjaśnienia:</p> <p>Jeżeli Mechanizm weryfikacji parametrów bezpieczeństwa jest wyłączony lub działa niepoprawnie, nie oznacza to, że pacjent będzie źle leczony. Istnieje kilka warunków, które muszą zostać jednocześnie spełnione, aby wywarło to wpływ na leczenie pacjenta:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mechanizm weryfikacji parametrów bezpieczeństwa jest wyłączony lub działa niepoprawnie oraz2. wartości parametru bezpieczeństwa wykraczają poza limity ustalone w konfiguracji ośrodka klinicznego oraz3. konfiguracja ośrodka klinicznego zostaje uruchomiona bez wykrycia błędu oraz |



IBA | Ion Beam Applications SA

MID- 123840 **ver. B**

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve | Belgia | RPM Nivelles | VAT: 0428.750.985
Tel.: +32 10 47 58 11 | Fax: +32 10 47 58 10 | info@iba-group.com | iba-worldwide.com



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

| | |
|---|--|
| | <p>4. podczas leczenia występuje awaria systemu, która została wykryta przez parametr bezpieczeństwa znajdujący się w ramach ustalonych limitów oraz</p> <p>5. awaria systemu ma wpływ na leczenie pacjenta oraz</p> <p>6. wpływ nie został wykryty podczas oceny pacjenta przed rozpoczęciem jego leczenia.</p> |
| ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA | Brak |
| PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PROBLEMU | <p>W sprawie niepoprawnego działania Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w ramach BAPP (dotyczy tylko wersji PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>Problem został stwierdzony podczas zatwierdzania nowej wersji oprogramowania Systemu terapii protonowej.</p> <p>W sprawie możliwości wyłączenia Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa (dotyczy wersji PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>Problem został stwierdzony po zweryfikowaniu konfiguracji Systemu terapii protonowej w ośrodku klinicznym.</p> |
| DALSZE INFORMACJE | Wedle najlepszej wiedzy IBA, w żadnej placówce stosującej System terapii protonowej IBA nie stwierdzono obrażeń pacjenta spowodowanych tym problemem. IBA aktywnie rozwiązuje ten problem. |
| DZIAŁANIA MAJĄCE NA CELU OGRANICZENIE ZAGROŻENIA | |
| DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA | Brak |
| DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ IBA | <p><u>Działania natychmiastowe:</u></p> <p>W sprawie niepoprawnego działania Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w ramach BAPP (dotyczy tylko wersji PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>IBA przeprowadziła analizę w celu ustalenia, czy w narażonych ośrodkach niektóre sprawdzane metodą BAPP parametry bezpieczeństwa w konfiguracji ośrodka klinicznego mają wartości prowadzące do naruszeń.</p> |



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

| |
|--|
| <p>Wynik tej analizy wykazał, że nie ma ośrodków, w których parametry bezpieczeństwa sprawdzone metodą BAPP wykraczają poza zakres tolerancji.</p> <p>W sprawie możliwości wyłączenia Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa (dotyczy wersji PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>IBA przeprowadzi analizę w celu ustalenia, czy w narażonych ośrodkach ustalono określone parametry konfiguracyjne, które umożliwiają wyłączenie Mechanizmów weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w konfiguracji klinicznej, a jeśli tak jest, usunie te parametry z konfiguracji ośrodka klinicznego.</p> <p>Wynik analizy zostanie przekazany najpóźniej 31 lipca 2024 roku.</p> <p><u>Działania pośrednie:</u></p> <p>W sprawie niepoprawnego działania Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w ramach BAPP (dotyczy tylko wersji PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>W oczekiwaniu na wdrożenie ostatecznego rozwiązania w ośrodku wprowadzono system regularnej automatycznej weryfikacji, czy parametry bezpieczeństwa BAPP znajdują się w zakresie tolerancji. IBA rozesłała do operatorów IBA w narażonych ośrodkach Wewnętrzne powiadomienie użytkownika z informacją, że powinni monitorować alarmy uruchamiane przez ten system kontroli i bezpośrednio informować o wykryciu ewentualnego naruszenia.</p> <p>Działanie pośrednie zostało wdrożone dla ośrodka 30 kwietnia 2024 roku.</p> <p>W sprawie możliwości wyłączenia Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa (dotyczy wersji PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>W oczekiwaniu na wprowadzenie w ośrodku ostatecznego rozwiązania zastosowany zostanie system regularnej automatycznej weryfikacji, że Mechanizmy weryfikacji parametrów bezpieczeństwa nie zostały wyłączone.</p> <p>IBA roześle do narażonych ośrodków Wewnętrzne powiadomienie użytkownika z informacją, że operatorzy powinni monitorować alarmy uruchamiane przez ten system weryfikacji i bezpośrednio informować o wykryciu ewentualnego naruszenia. Za pośrednictwem takiego Wewnętrznego powiadomienia użytkownika IBA będzie też</p> |
|--|



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

| | |
|--|---|
| | <p>informować operatorów, że powinni uważać podczas pracy nad konfiguracją w ośrodku.</p> <p>Działanie pośrednie zostanie wprowadzone w ośrodku najpóźniej do 31 sierpnia 2024 roku.</p> <p><u>Rozwiązania ostateczne:</u></p> <p>W sprawie niepoprawnego działania Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa w ramach BAPP (dotyczy tylko wersji PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>IBA dopilnuje, aby system nie mógł być używany w ośrodku, jeżeli parametry bezpieczeństwa sprawdzane w ramach BAPP są poza zakresem.</p> <p>W sprawie możliwości wyłączenia Mechanizmu weryfikacji parametrów bezpieczeństwa (dotyczy wersji PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12):</p> <p>IBA dopilnuje, aby w systemie wyświetlany był czerwony komunikat z informacją dla klienta, że system nie może być używany do zastosowań klinicznych, gdy Mechanizmy weryfikacji parametrów bezpieczeństwa są wyłączone, uniemożliwiając użytkownikom leczenie pacjentów.</p> <p>Ostateczne rozwiązania zostaną wprowadzone w ośrodku do czerwca 2026 roku.</p> |
|--|---|

Składając poniższy podpis, przedstawiciel klienta potwierdza, że przeczytał, zrozumiał i przekazał niniejszą notatkę odpowiednim pracownikom w instytucji. Przedstawiciel klienta potwierdza również, że informacja została dostarczona zarówno w języku angielskim, jak i narodowym (jeśli jest inny niż angielski).

Prosimy przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tym powiadomieniu oraz uruchomionych w jego wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Właściwy organ krajowy został już poinformowany o tej Notatce bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za współpracę.

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



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-22638

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących
bezpieczeństwa (Field Safety Corrective
Action, FSCA): IBA NCIPT-22638

lipiec 29, 2024

Kopię podpisanej notatki należy odesłać do IBA w ciągu 10 dni roboczych.

| IBA | | KLIENT | |
|------------------------|--|------------------------|--|
| IMIĘ I NAZWISKO | Sonia PINEL | IMIĘ I NAZWISKO | |
| STANOWISKO | Dyrektor ds. nadzoru posprzedażowego | STANOWISKO | |
| | | OBIEKT | |
| DATA | lipiec 29, 2024 | DATA | |
| PODPIS | Proszę zapoznać się z angielską wersją Notatki bezpieczeństwa. | PODPIS | |