



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638

Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

marzo 25, 2024

Aviso de seguridad urgente

En relación con el **Sistema de protonterapia de IBA: Proteus 235**

A la atención de todos los usuarios del Sistema de protonterapia de IBA: Proteus 235 con una versión PTS-10, PTS-11 o PTS-12.

DATOS DE CONTACTO DEL REPRESENTANTE DE IBA	
RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS	Sonia PINEL Vigilance@iba-group.com +32 10 497 516
SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA	+32 2 507 20 81 (disponible 24/7)



marzo 25, 2024

Aviso de seguridad urgente

En relación con el **Sistema de protonterapia de IBA: Proteus 235**

La irradiación no se evita cuando los parámetros de seguridad verificados por el proceso del punto de acceso del haz superan los límites de tolerancia.

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO AFECTADO	
TIPO DE DISPOSITIVO	Sistema de protonterapia
PRODUCTO	Sistema de protonterapia de IBA: Proteus 235
IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO (UDI-DI)	(01)05404013801138
NOMBRE DE MARCA	ProteusPLUS y ProteusONE
PROPÓSITO CLÍNICO PRINCIPAL DEL DISPOSITIVO	Proteus 235: «El sistema de protonterapia - Proteus 235 (nombres de marca: ProteusPLUS y ProteusONE) es un dispositivo médico diseñado para producir y administrar un haz de protones para el tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación. El sistema de protonterapia puede incluir una sala de tratamiento de haz pequeño y fijo dedicada al tratamiento de pacientes con tumores localizados y otras enfermedades susceptibles al tratamiento por radiación localizadas en la cabeza y el cuello».
COMPONENTE	Sistema de gestión del haz
VERSIÓN DE SOFTWARE	Versiones PTS-10, versiones PTS-11 y versiones PTS-12.
TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO	Todos
CONFIGURACIÓN	Todos
NÚMEROS 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).
MOTIVO DE ESTE AVISO	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DEL PRODUCTO	El Sistema de protonterapia (PTS) no evita la irradiación cuando un parámetro de seguridad verificado por el proceso del punto de acceso del haz (BAPP) supera la tolerancia en la configuración del centro clínico.



marzo 25, 2024

	<p>El análisis del problema ha indicado que hay un fallo de funcionamiento en el mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad del BAPP.</p> <p>El comportamiento esperado del sistema es que el SafetyParameterCheckerComponent comprueba las violaciones de los parámetros de seguridad en el BAPP, es decir, si los valores de un parámetro de seguridad superan la tolerancia, y envía notificaciones al SafetyParameterCheckerProxy, que detiene el proceso de tratamiento si se detecta una violación en el BAPP.</p> <p>Sin embargo, debido a un problema de enrutamiento de la comunicación entre el SafetyParameterCheckerComponent y el SafetyParameterCheckerProxy, el proceso de tratamiento no se detiene cuando se detecta una violación.</p>
PELIGRO PARA EL PACIENTE	<p>Tratamiento incorrecto</p> <p>Si los valores de un parámetro de seguridad superan los umbrales definidos, y se produce un fallo en el sistema durante el tratamiento que afecta al tratamiento del paciente, es posible que el campo de tratamiento se aplique con propiedades del haz incorrectas.</p>
PELIGRO PARA EL USUARIO	Ninguno
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	El problema se identificó durante la validación de una nueva versión de software del Sistema de protonterapia.
INFORMACIÓN ADICIONAL	IBA no tiene conocimiento de ninguna lesión del paciente específica de este problema en ninguno de los centros de tratamiento con protonterapia de IBA. IBA está abordando activamente este problema.
TIPO DE ACCIÓN PARA MITIGAR EL RIESGO	
MEDIDAS QUE DEBERÁ ADOPTAR EL USUARIO	Ninguno



marzo 25, 2024

<p>MEDIDAS ADOPTADAS POR IBA</p>	<p><u>Acción inmediata:</u> IBA ha realizado un análisis para determinar si en los centros afectados el BAPP verifica parámetros de seguridad en su configuración del centro clínico con valores que provoquen violaciones. El resultado de este análisis indicó que no hay centros en los que el BAPP haya verificado parámetros de seguridad que superen la tolerancia.</p> <p><u>Acción intermedia:</u> Pendiente de que se aplique la solución en su centro, se implementará una verificación periódica automática de que los parámetros de seguridad están dentro de las tolerancias. IBA distribuirá un Aviso de usuario interno a los operadores de IBA de los centros afectados para informarles de que los operadores deberán supervisar las alarmas activadas por esta verificación e informarle directamente si se detecta una violación.</p> <p>La acción intermedia se implementará en su centro a más tardar antes del 30 de abril de 2024.</p> <p><u>Solución final:</u> IBA se asegurará de que el sistema no se pueda utilizar en procedimientos clínicos cuando el BAPP haya verificado parámetros de seguridad que superen las tolerancias.</p> <p>La solución final se implementará en su centro antes de diciembre de 2025.</p>
INFORMACIÓN GENERAL	
<p>TIPO DE AVISO DE SEGURIDAD</p>	<p>Nuevo</p>
<p>¿SE ESPERA MÁS ASESORAMIENTO O INFORMACIÓN EN EL AVISO DE SEGURIDAD DE SEGUIMIENTO?</p>	<p>No</p>



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638

Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

marzo 25, 2024

Al firmar a continuación, el representante del cliente confirma que este aviso se ha leído, comprendido y comunicado a los empleados correspondientes de la organización. El representante del cliente confirma también que este aviso se ha recibido en inglés y en el idioma nacional (si es diferente del inglés).

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto.

Tenga conciencia de este aviso y las medidas resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.

Se ha informado a su Autoridad Nacional Competente de este aviso de seguridad.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar, y quisiéramos agradecerle su cooperación.

Si fuera necesario, su representante de IBA puede proporcionarle información y/o pautas adicionales.

Devuelva la copia del aviso firmada a IBA en un plazo de 10 días hábiles.

IBA		CLIENTE	
NOMBRE	Sonia PINEL	NOMBRE	
TÍTULO	Responsable de vigilancia de productos comercializados	TÍTULO	
		NÚMERO DE SERIE	
FECHA	marzo 25, 2024	FECHA	
FIRMA	Consulte la versión en inglés del aviso de seguridad	FIRMA	