



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638
Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

julio 29, 2024

Aviso de seguridad MODIFICADO

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-8**, PTS-10, PTS-11 o PTS-12.

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



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638
Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

julio 29, 2024

Aviso de seguridad modificado

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

La irradiación no se evita cuando los parámetros de seguridad superan los límites de tolerancia.

La presente revisión de este documento prevalece frente a cualquier revisión anterior. Las actualizaciones aparecen resaltadas en el documento.

INFORMACIÓN GENERAL	
TIPO DE AVISO DE SEGURIDAD	Actualización
NÚMERO DE REFERENCIA Y FECHA DEL AVISO DE SEGURIDAD ANTERIOR	Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT- 22638 (MID 123840 revA) con fecha de 18 de marzo de 2024
NUEVA INFORMACIÓN CLAVE	IBA ha actualizado la descripción, los antecedentes del problema, la lista de los centros afectados y las medidas que ha adoptado con las fechas correspondientes. Se han añadido algunas aclaraciones a la sección «peligro para el paciente». Consulte las partes resaltadas a continuación.
¿SE ESPERA MÁS ASESORAMIENTO O INFORMACIÓN EN EL AVISO DE SEGURIDAD DE SEGUIMIENTO?	No
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



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638

Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

julio 29, 2024

	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 protonterapia
VERSIÓN DE SOFTWARE	Versiones PTS-8, versiones PTS-10, versiones PTS-11 y versiones PTS-12.
TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO	Todas
CONFIGURACIÓN	Todas
NÚMEROS 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).
MOTIVO DE ESTE AVISO	
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DEL PRODUCTO	<p>En relación con el sistema Proteus 235 con una versión PTS-10, PTS-11 o PTS-12:</p> <p>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.</p> <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>



julio 29, 2024

	<p>En relación con el sistema Proteus 235 con una versión PTS-8, PTS-10, PTS-11 o PTS-12:</p> <p>IBA ha identificado que los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad pueden desactivarse durante el tiempo de ejecución clínico.</p> <p>Los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad impiden el inicio del sistema o bloquean el flujo de trabajo clínico si se detectan valores no válidos (fuera del rango) de los parámetros de seguridad en la configuración del PTS.</p> <p>Investigaciones posteriores han demostrado que los parámetros de configuración específicos que permiten desactivar los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad durante algunas actividades de mantenimiento podían, en algunos casos, liberarse como parte de la configuración clínica.</p> <p>Esto podría afectar a los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad en diferentes componentes del sistema (sistema de gestión del haz, sistema de gestión de posicionamiento, sistema de control de tratamiento, etc.).</p>
<p>PELIGRO PARA EL PACIENTE</p>	<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> <p>Aclaraciones adicionales:</p> <p>Aunque el mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad esté desactivado o funcione mal, no significa que el paciente vaya a recibir un tratamiento incorrecto. Hay varias condiciones simultáneas que deben cumplirse para que afecte al tratamiento del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad está desactivado o funciona mal, y 2. un parámetro de seguridad tiene sus valores fuera de los umbrales definidos en la configuración del centro clínico, y 3. la configuración del centro clínico se libera sin que se detecte el problema, y 4. se produce un fallo en el sistema durante el tratamiento que debería detectar el parámetro de seguridad configurado dentro de sus umbrales definidos, y



julio 29, 2024

	<p>5. el fallo del sistema afecta al tratamiento del paciente, y</p> <p>6. el impacto no se detecta mediante la QA del paciente antes de iniciar el tratamiento.</p>
PELIGRO PARA EL USUARIO	Ninguno
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	<p>En relación con el fallo de funcionamiento del mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad en el BAPP (solo afecta a las versiones PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>El problema se identificó durante la validación de una nueva versión de software del Sistema de protonterapia.</p> <p>En relación con la posibilidad de desactivar un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad (hace referencia a las versiones PTS-8, PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>El problema se identificó tras la verificación de la configuración de un centro clínico de un sistema de protonterapia.</p>
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
MEDIDAS ADOPTADAS POR IBA	<p><u>Acciones inmediatas:</u></p> <p>En relación con el fallo de funcionamiento del mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad en el BAPP (solo afecta a las versiones PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>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.</p> <p>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>



julio 29, 2024

	<p>En relación con la posibilidad de desactivar un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad (hace referencia a las versiones PTS-8, PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>IBA realizará un análisis para determinar si los centros afectados tienen parámetros de configuración específicos que permiten desactivar los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad en la configuración clínica y, en su caso, eliminarlos de la configuración del centro clínico.</p> <p>El resultado del análisis se proporcionará el 31 de julio de 2024, a más tardar.</p> <p><u>Acciones intermedias:</u></p> <p>En relación con el fallo de funcionamiento del mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad en el BAPP (solo afecta a las versiones PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>Pendiente de que se aplique la solución final en su centro, se ha implementado una verificación periódica automática de que los parámetros de seguridad del BAPP están dentro de las tolerancias. IBA ha distribuido un Aviso de usuario interno a los operadores de IBA de los centros afectados para informarles de que deberán supervisar las alarmas activadas por esta verificación e informarle directamente si se detecta una violación.</p> <p>La acción intermedia se ha implementado en su centro el 30 de abril de 2024.</p> <p>En relación con la posibilidad de desactivar un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad (hace referencia a las versiones PTS-8, PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>Pendiente de que se aplique la solución final en su centro, se implementará una verificación automática periódica que garantice que los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad están desactivados.</p> <p>IBA distribuirá un Aviso de usuario interno a los operadores 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. Mediante este Aviso de usuario interno, IBA también informará a los operadores de que deberán prestar atención cuando trabajen en la configuración del centro.</p>
--	--



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638
Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

julio 29, 2024

	<p>La acción intermedia se implementará en su centro a más tardar antes del 31 de agosto de 2024.</p> <p><u>Soluciones finales:</u></p> <p>En relación con el fallo de funcionamiento del mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad en el BAPP (solo afecta a las versiones PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>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>En relación con la posibilidad de desactivar un mecanismo de verificación de los parámetros de seguridad (hace referencia a las versiones PTS-8, PTS-10, PTS-11 o PTS-12):</p> <p>IBA se asegurará de que el sistema muestre un mensaje en rojo que informe al cliente de que el sistema no debe utilizarse para actividades clínicas cuando los mecanismos de verificación de los parámetros de seguridad estén desactivados para evitar que los usuarios traten a los pacientes.</p> <p>Las soluciones finales se implementarán en su centro antes de junio de 2026.</p>
--	--

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.



IBA | Ion Beam Applications SA

MID- 123840 rev. B

Chemin du Cyclotron, 3 | 1348 Louvain-la-Neuve | Bélgica | RPM Nivelles | IVA: 0428.750.985
T +32 10 47 58 11 | F +32 10 47 58 10 | info@iba-group.com | iba-world.com



Referencia del aviso de seguridad: IBA NCIPT-22638
Referencia de FSCA: IBA NCIPT-22638

julio 29, 2024

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	
FECHA	julio 29, 2024	CENTRO	
FIRMA	Consulte la versión en inglés del aviso de seguridad.	FECHA	
		FIRMA	