



Nr Notatki bezpieczeństwa:
IBA NCIPT-18585

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących bezpieczeństwa
(Field Safety Corrective Action, FSCA):
IBA NCIPT-18585

lipiec 23, 2024

Pilna notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice, FSN)

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

Do wiadomości wszystkich użytkowników Systemu terapii protonowej IBA — Proteus 235 ze Zautomatyzowanym systemem pozycjonowania pacjenta Forte oraz wersją PTS-8, PTS-10, PTS-11 lub PTS-12.

DANE DO KONTAKTU Z PRZEDSTAWICIELEM IBA	
DYREKTOR DS. NADZORU POSPRZEDAŻOWEGO	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-18585

Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących bezpieczeństwa
(Field Safety Corrective Action, FSCA):
IBA NCIPT-18585

lipiec 23, 2024

Pilna notatka bezpieczeństwa

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

Tymczasowe wyłączenie funkcji wykrywania kolizji przez Zautomatyzowany system pozycjonowania pacjenta Forte czasami powoduje problemy.

INFORMACJE OGÓLNE	
TYP NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA	Nowy
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)	Proteus235: (01)05404013801138
NAZWA HANDLOWA	ProteusPLUS i ProteusONE
PODSTAWOWE ZASTOSOWANIE KLINICZNE WYROBU	System terapii protonowej IBA – 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 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 zarządzania pozycjonowaniem

PROTECT +
ENHANCE +
SAVE LIVES

IBA | Ion Beam Applications SA

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

Wer. MID-127084 A



lipiec 23, 2024

WERSJA OPROGRAMOWANIA	Wersje PTS-8, PTS-10, PTS-11, PTS-12.
TECHNIKA NAPROMIENIANIA	Wszystkie
KONFIGURACJA	System pozycjonowania pacjenta Forte
NUMERY SERYJNE	PAT.108 (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.126 (USA), SBF.101 (FRANCJA), SBF.103 (JAPONIA), SBF.104 (JAPONIA), SBF.105 (USA).
POWÓD WYDANIA INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA	
OPIS PROBLEMU ZWIĄZANEGO Z PRODUKTEM	<p>System wykrywania kolizji zaimplementowany w Systemie terapii protonowej IBA jest aktywny tylko podczas ruchu Urządzeń do pozycjonowania pacjenta (PPD). W wypadku wykrycia kolizji system zatrzymuje poruszające się urządzenia PPD:</p> <ul style="list-style-type: none">- W wersjach PTS-8, PTS-10 i PTS-11 użytkownik może wyłączyć funkcję wykrywania kolizji na 20 sekund, aby wycofać System pozycjonowania pacjenta (PPS) w sytuacji kolizyjnej.- W wersjach PTS-12 system informuje użytkownika, że wykrywanie kolizji zostanie automatycznie wyłączone podczas następnego ruchu. System PPS, ale także uchwyt snout lub stanowisko gantry¹ można przesuwac, aby uniknac ewentualnej kolizji, tylko przy niskiej prędkości. Gdy po takim przesunięciu nie występuje już ryzyko kolizji, w systemie automatycznie ponownie zostaje włączone wykrywanie kolizji. <p>Jednakże tymczasowe wyłączenie funkcji wykrywania kolizji może nie zawsze działać w sposób zgodny z przeznaczeniem. Gdy pomiędzy Jednostką sterującą systemem pozycjonowania pacjenta (Patient Positioning System Control Unit, PPSCU) a Jednostką sterującą pozycjonowania (Positioning Control Unit, PCU) występuje błąd komunikacji, status systemu PPS zmienia się na „Niewłaściwy”, co uniemożliwia prawidłowe przetworzenie żądania wyłączenia</p>

¹ W takiej sytuacji dozwolone są również następujące ruchy:

- ruch szuflady na akcesoria,
- ruch urządzeń obrazujących w gantry,
- wolny ruchu dyszy obrazującej w Compact Gantry.



lipiec 23, 2024

	<p>wykrywania kolizji przez System zarządzania pozycjonowaniem (Positioning Management System, PMS).</p> <p>W efekcie:</p> <ul style="list-style-type: none">- W wersjach PTS-8, PTS-10 i PTS-11 system nie pozwala przez 20 sekund na żaden ruch systemu PPS. Po upływie tego czasu system powraca do stanu nominalnego, a ruch systemu PPS zostaje ponownie włączony.- W wersji PTS-12 ruch systemu PPS jest ponownie włączony po przesunięciu uchwytu snout lub stanowiska gantry przez użytkownika.
ZAGROŻENIE DLA PACJENTA	<p>Powikłania medyczne</p> <p>Po wykryciu kolizji, jeżeli PMS nie może poprawnie przetworzyć żądania, aby tymczasowo wyłączyć wykrywanie kolizji, system w wersji PTS-8, PTS-10 lub PTS-11 na 20 blokuje sekund ruch Urządzeń do pozycjonowania pacjenta. Jeżeli ta usterka wystąpi, gdy pacjent musi zostać ewakuowany w trybie nagłym z powodu określonych schorzeń, może dojść do opóźnienia ewakuacji.</p> <p>W wersjach PTS-12 to zagrożenie jest ograniczone dzięki możliwości przesunięcia uchwytu snout lub stanowiska gantry. Ponadto ruch systemu PPS zostanie ponownie włączony po przesunięciu uchwytu snout/ stanowiska gantry.</p>
ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA	<p>Brak</p>
PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PROBLEMU	<p>IBA została poinformowana o zdarzeniu podczas terapii protonowej, podczas którego pacjent umieszczony w Systemie pozycjonowania pacjenta Forte (PPS) i mający założoną maskę twarzową przymocowaną do systemu PPS dostał napadu padaczkowego. Pacjent zwymiotował w masce. Terapeuci potrzebowali kilku minut, aby zdjąć maskę i wyjąć pacjenta z systemu PPS. IBA nie wie o żadnych negatywnych konsekwencjach tego zdarzenia na pacjenta.</p> <p>Analiza IBA pozwoliła ocenić ryzyko na podstawie scenariusza związanego z tym zdarzeniem i stwierdzić, że istnieje zagrożenie dotyczące bezpieczeństwa pacjenta. Niemniej jednak prawdopodobieństwo wystąpienia poważnego zdarzenia niepożądanego u pacjenta zostało ocenione jako małe, zważywszy, że do powstania takich konsekwencji konieczne byłoby jednoczesne wystąpienie różnych warunków.</p>
DALSZE INFORMACJE	<p>Wedle najlepszej wiedzy IBA, w żadnej placówce stosującej System terapii protonowej IBA nie stwierdzono obrażeń pacjenta spowodowanych tym problemem. IBA aktywnie rozwiązuje ten problem.</p>



lipiec 23, 2024

DZIAŁANIA MAJĄCE NA CELU OGRANICZENIE ZAGROŻENIA	
DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA	<p>IBA pragnie przypomnieć Państwu jako użytkownikom Systemu terapii protonowej IBA — PROTEUS 235 o ostrzeżeniach zawartych w Podręczniku użytkownika klinicznego, które podkreślają znaczenie uważnego monitorowania zachowania pacjentów na różnych etapach leczenia.</p> <p>Ponadto IBA pragnie przypomnieć, że operator systemu może użyć ręcznej korby do awaryjnego odblokowania Systemu pozycjonowania pacjenta w sytuacjach wymienionych w Podręczniku użytkownika klinicznego i Podręczniku operatora akceleratora oraz w sposób zgodny z wytycznymi opisanymi w obu podręcznikach.</p>
DZIAŁANIA PODEJMOWANE PRZEZ IBA	<p>Wersje PTS-8, PTS-10 oraz PTS-11: Uaktualnienie oprogramowania</p> <p>IBA zaktualizuje oprogramowanie Systemu zarządzania pozycjonowaniem, aby po kolizji wysyłane było żądanie tymczasowego wyłączenia wykrywania kolizji, aż do momentu, w którym status wykrywania kolizji nie zostanie prawidłowo wyłączony. Rozwiązanie to zostanie wdrożone w ośrodku do marca 2026 roku.</p> <p>Wersje PTS-12: szkolenie użytkowników oraz zmiana oznakowania</p> <p>IBA zorganizuje dla klientów szkolenie dotyczące działania systemu w wersji PTS-12 po wykryciu kolizji. Ponadto IBA zaktualizuje oznaczenia, aby wyjaśnić, że w celu wyjścia z sytuacji kolizyjnej użytkownicy też mogą przesunąć uchwyt snout lub stanowisko gantry. Rozwiązania te zostaną wdrożone w ośrodku do stycznia 2025 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-18585

**Nr raportu o zewnętrznych działaniach
korygujących dotyczących bezpieczeństwa
(Field Safety Corrective Action, FSCA):**

IBA NCIPT-18585

lipiec 23, 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	
DATA	lipiec 23, 2024	OBIEKT	
DATA		DATA	
PODPIS	Proszę zapoznać się z angielską wersją Notatki bezpieczeństwa.	PODPIS	