

Urgent - Notice relative à la sécurité

Concernant **ProteusPLUS** et **ProteusONE**

INFORMATIONS GENERALES	
OBJET	Risque de mauvais alignement des plans comportant plusieurs isocentres
REFERENCE IBA	Problem Report PR-90463
INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNES	
PRODUIT	Proteus 235
NOM DE MARQUE	ProteusPLUS et ProteusONE
COMPOSANT	Centre de traitement
VERSIONS LOGICIELLES	Toutes
MODE	Toutes
CONFIGURATION	Toutes
NUMERO DE SERIE	PAT.000, PAT.001, PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.110, PAT.111, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.117, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.126, SAT.132, SAT.133, SBF.101, SBF.105
MOTIF DE LA NOTICE RELATIVE A LA SECURITE	
DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE SUR LE PRODUIT	<p>Lors de la création/de l'importation d'un plan de traitement comportant plusieurs isocentres, l'utilisateur doit saisir manuellement les positions du Patient Positioning System (système de positionnement du patient).</p> <p>L'écart entre les positions du Patient Positioning System doit être identique à l'écart entre les positions des différents isocentres¹.</p> <p><i>Par exemple : cas de deux faisceaux de traitement présentant des positions d'isocentre différentes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Faisceau de traitement 1 avec position d'isocentre (1,1,1)</i>

¹ Certains sites utilisent une table coulissante. Dans ce cas de figure, l'écart est parfois différent et cet exemple ne s'applique donc pas.

	<p>- <i>Faisceau de traitement 2 avec position d'isocentre (3,3,3)</i></p> <p><i>Si la position du Patient Positioning System pour le faisceau 1 est (0,0,0), alors la position du Patient Positioning System pour le faisceau 2 doit être (2,2,2).</i></p> <p>Le Proton Therapy System (système de protonthérapie) ne contrôle ni l'écart entre les positions du Patient Positioning System, ni l'écart réel entre les positions d'isocentre. Si la position d'un Patient Positioning System n'est pas correctement définie, l'utilisateur n'est pas averti.</p> <p>Le Proton Therapy System accepte un plan comportant plusieurs isocentres si les positions du Patient Positioning System ont été définies, mais il ne vérifie pas la cohérence entre ces positions et les positions des différents isocentres.</p> <p>Si les positions d'un Patient Positioning System ne sont pas correctement définies et que l'utilisateur ne vérifie pas le positionnement du patient à l'aide d'une image RX pour chaque faisceau de traitement comme recommandé dans le Manuel d'utilisation clinique IBA, n'importe quel décalage est possible (aucune limite n'est fixée).</p>
RISQUE POUR LE PATIENT	Mauvais alignement
RISQUE POUR L'UTILISATEUR	N/A
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.
ACTIONS	
ACTION DE L'UTILISATEUR	Lors de l'utilisation d'un processus à plusieurs isocentres, IBA recommande à l'utilisateur de vérifier que l'écart entre les différentes positions du Patient Positioning System correspond à l'écart entre les positions des différents isocentres.
ACTION D'IBA	IBA mettra en œuvre une vérification de la cohérence entre l'écart entre les positions du Patient Positioning System et l'écart entre les positions des différents isocentres. En cas d'incohérence, l'utilisateur sera averti par le Proton Therapy System. Cette solution sera déployée sur l'ensemble des sites concernés d'ici le 31 décembre 2018.
CONTACT	
DIRECTRICE PLAINTES CLIENTS ET MATERIOVIGILANCE	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com

	+32 10 203 787
Centre d'assistance	+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)

En signant ci-dessous, le représentant du client confirme avoir pris connaissance et compris la présente notice et en avoir informé les employés concernés dans l'organisation. Le représentant du client confirme également que cette notice a été reçue en anglais et dans la langue nationale (si différente de l'anglais).

Lire attentivement cette notice 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 Notice 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 notice signée à IBA dans les 10 jours ouvrables.

IBA		CLIENT	
NOM	Sylviane BERGER	NOM	
TITRE	Directrice Plaintes clients et Matériorivigilance	TITRE	
DATE	24 novembre 2017	DATE	
SIGNATURE	Cf. version anglaise de la notice	SIGNATURE	