



Urgent - Notice relative à la sécurité

Concernant **Proteus 235**

INFORMATIONS GENERALES	
OBJET	La rotation du bras isocentrique et l'irradiation par protons peuvent être autorisées même si les blocs ou accessoires ne sont pas positionnés correctement dans le nez 300x400 ou le nez XL
REFERENCE IBA	Signalement d'un problème (PR-97145)
INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNES	
PRODUIT	Proteus 235
NOM DE MARQUE	ProteusPLUS
COMPOSANT	Positioning Management System et Beam Management System
VERSIONS LOGICIELLES	Non applicable
MODE	Balayage uniforme et Pencil Beam Scanning
CONFIGURATION	Tête d'irradiation universelle avec nez 300x400 Tête d'irradiation dédiée au PBS (Pencil Beam Scanning, scanning actif d'un petit faisceau) avec nez XL
NUMEROS DE SERIE	PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.110, PAT.111, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.120, SAT.126, SAT.132.
MOTIF DE CETTE NOTICE	
DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE SUR LE PRODUIT	<p><u>Nez 300x400 (tête d'irradiation universelle) :</u></p> <p>Le Proton Therapy System empêche toute rotation du bras isocentrique si la goupille de verrouillage d'un bloc ou d'un accessoire (modulateur de profondeur, filtre saillant, compensateur) n'est pas enclenchée, et ce quel que soit l'état des goupilles d'insertion. Cependant, même si l'utilisateur insère un bloc ou un accessoire de manière incorrecte, la goupille de verrouillage peut tout de même s'enclencher (voir Annexe 1). Si le bras isocentrique est tourné dans cette configuration, l'accessoire risque de tomber.</p> <p>Le Proton Therapy System empêche toute irradiation par protons si une ou plusieurs goupilles d'insertion ou de verrouillage ne sont pas enclenchées.</p> <p><u>Nez XL (tête d'irradiation dédiée au PBS) :</u></p>



	<p>Le Proton Therapy System empêche toute rotation du bras isocentrique et toute irradiation par protons si la goupille de verrouillage d'un bloc ou d'un accessoire (modulateur de profondeur, filtre saillant, compensateur) n'est pas enclenchée, et ce quel que soit l'état des goupilles d'insertion des blocs.</p> <p>Cependant, même si un bloc n'est que partiellement inséré avec les deux côtés dans les glissières, la goupille de verrouillage peut malgré tout être considérée enclenchée (voir Annexe 2). De même, la goupille de verrouillage peut s'enclencher si des blocs sont insérés avec un côté hors de la glissière (voir Annexe 3).</p> <p>Deux situations peuvent donc se présenter :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Si le nez XL est utilisé avec des blocs et des accessoires au-dessus, il est impossible d'insérer des blocs avec un côté dans la glissière et l'autre côté en dehors, et le bloc ne risque pas de tomber. Le traitement peut cependant se révéler inadéquat s'il est réalisé avec un bloc partiellement inséré (voir Annexe 2).2) Si le nez XL est utilisé avec des blocs mais sans accessoire au-dessus, les blocs peuvent être insérés avec un côté hors de la glissière sans empêcher les goupilles de verrouillage de s'enclencher (voir Annexe 3). Si le bras isocentrique est tourné dans cette configuration, les blocs risquent de tomber. Le risque de mauvais traitement si un bloc n'est que partiellement inséré est également présent dans ce cas (voir Annexe 2).
RISQUE POUR LE PATIENT	Ecrasement Mauvais traitement
RISQUE POUR L'UTILISATEUR	Ecrasement
ACTIONS	
ACTION DE L'UTILISATEUR	Vérifier que les blocs et les accessoires sont entièrement insérés et que les deux côtés se trouvent dans les glissières.
ACTION D'IBA	Une solution sera proposée à tous les sites de protonthérapie IBA utilisant le nez 300x400 ou le nez XL afin d'éviter les éventuels problèmes susmentionnés. Cette solution sera déployée d'ici le 31 mai 2019.
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 de la présente notice, en avoir compris le contenu 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 Matériovigilance	TITRE	
DATE	juillet 3, 2018	DATE	
SIGNATURE	Cf. version anglaise de la notice	SIGNATURE	

Annexe 1 : Nez 300x400 - support du modulateur de profondeur avec côté gauche hors de la glissière, goupilles d'insertion non enclenchées et goupille de verrouillage enclenchée



Goupille de verrouillage enclenchée

Goupilles d'insertion non enclenchées

Support du modulateur de profondeur avec côté gauche hors de la glissière

Annexe 2 : Nez XL - bloc partiellement inséré avec les deux côtés dans les glissières et goupille de verrouillage détectée comme enclenchée

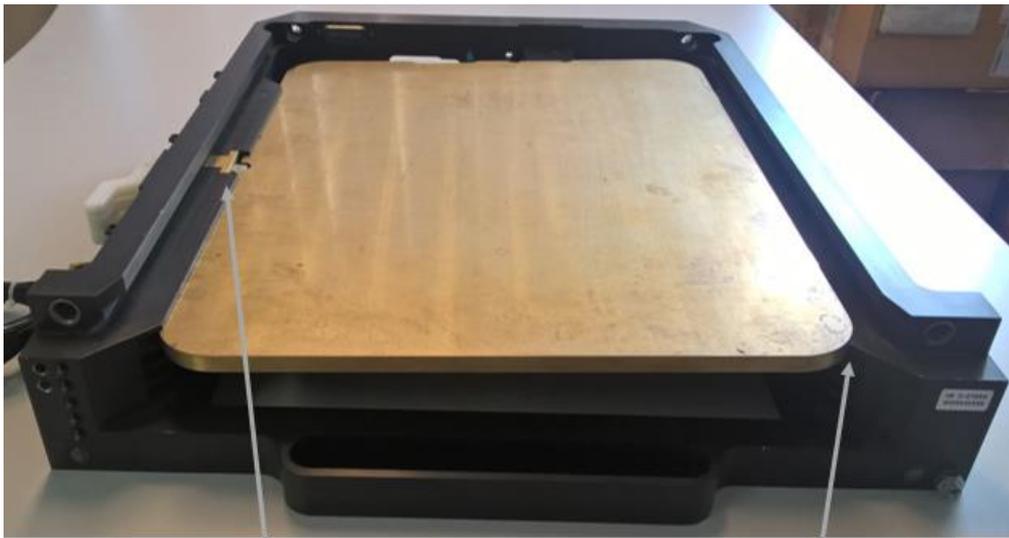


Goupille de verrouillage considérée enclenchée

Bloc avec les deux côtés dans les glissières mais pas complètement inséré

Goupilles d'insertion non enclenchées

Annexe 3 : Nez XL - bloc inséré avec un côté hors de la glissière et goupille de verrouillage enclenchée



Goupille de verrouillage enclenchée

Bloc avec côté droit hors de la glissière