



Réf. FSN : IBA PR-118514

Réf. FSCA : IBA PR-118514

juin 17, 2021

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le **Proteus 235**

À l'attention de tous les utilisateurs du Proteus 235.

COORDONNÉES DU REPRÉSENTANT IBA	
DIRECTEUR DE L'ASSURANCE QUALITÉ	Sylviane BERGER Vigilance@iba-group.com +32 10 203 787
CENTRE D'ASSISTANCE	+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)



juin 17, 2021

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le Proteus 235

Les utilisateurs du Proteus 235 peuvent être induits en erreur par le message contextuel affiché par le système de protonthérapie lorsque le système d'information oncologique semble déconnecté.

INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNÉS	
TYPE D'ÉQUIPEMENT	Sélectionner un élément.
PRODUIT	Proteus 235
IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UDI-DI)	Non applicable
NOM DE MARQUE	ProteusPLUS et ProteusONE
OBJECTIF CLINIQUE PRINCIPAL DU DISPOSITIF	Proteus 235 : « Le système de protonthérapie – Proteus 235 (noms de marque : ProteusPlus et ProteusONE) d'IBA est un dispositif médical conçu pour produire et administrer un faisceau de protons destiné au traitement des patients atteints de tumeurs localisées ou d'autres pathologies pouvant être traitées par rayonnement. Le PTS peut comprendre une salle de traitement à faisceau horizontal étroit dédiée au traitement des patients atteints de tumeurs localisées ou d'autres pathologies susceptibles d'être traitées par rayonnement localisé à la tête et au cou. »
COMPOSANT	Centre de traitement
VERSION DU LOGICIEL	Tous
MODE	Mode centré sur les dossiers médicaux électroniques (EMRC)
NUMÉROS DE SÉRIE	PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.110, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.118, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.125, SAT.126, SAT.132, SBF.101, SBF.103, SBF.104, SBF.105, SBF.107, SBF.109, SBF.110, SBF.113, SBF.115, SBF.117.
MOTIF DE CETTE NOTE	
DESCRIPTION DU PROBLÈME IDENTIFIÉ SUR LE PRODUIT	<p>Un problème de facilité d'utilisation lié à la vérification de la connexion entre le système de protonthérapie (PTS) et le système d'information oncologique (surveillance des appels de l'OIS) a été signalé à IBA.</p> <p>Le PTS contrôle régulièrement que l'OIS effectue des appels afin de garantir que l'enregistrement et l'autorisation d'irradiation de l'OIS en mode EMRC sont exacts et basés sur les positions les plus récentes du dispositif.</p>



juin 17, 2021

	<p>Lorsqu'aucun appel de l'OIS n'a été effectué depuis 5 secondes, un message contextuel s'affiche dans adaPTdelivery. Ce message contextuel indique qu'il peut y avoir un problème de communication entre le PTS et l'OIS. Le message contextuel avertit l'utilisateur que l'OIS semble déconnecté et lui demande s'il souhaite fermer la session de traitement en cours :</p> <p>« <i>L'appel de l'OIS s'est arrêté. Il semble que l'OIS ne soit plus connecté. Voulez-vous fermer la session de traitement actuelle ?</i> »</p> <p>L'utilisateur peut cliquer sur [Oui] ou [Non].</p> <p>Si l'utilisateur clique sur [Oui], la session est annulée en se déconnectant de l'OIS. Si l'utilisateur clique sur [Non], la session reste ouverte et la surveillance des appels de l'OIS redémarre.</p> <p>Dès que le message contextuel s'affiche, le PTS n'accepte plus de communication entrante de l'OIS tant que l'utilisateur n'a pas répondu au message contextuel. Tant que le message contextuel est affiché, les données au niveau de l'OIS ne sont pas actualisées et mises à jour. Par conséquent, à la suite de l'affichage du message contextuel, il y a un risque de mauvais traitement si l'utilisateur ne vérifie pas l'exactitude des positions du patient (représentées par la position de la table de traitement, principalement les 3 paramètres de translation et les 3 paramètres de rotation) enregistrées dans l'OIS à l'aide de radiographies ou d'autres moyens.</p>
DANGER POUR LE PATIENT	Mauvais traitement
DANGER POUR L'UTILISATEUR	N/A
CONTEXTE DU PROBLÈME	IBA a identifié le problème de facilité d'utilisation lors de la recherche des causes d'une plainte.
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	Aucune blessure grave n'a été constatée dans aucun des sites de protonthérapie d'IBA en lien avec ce problème de facilité d'utilisation.
TYPE DE MESURES VISANT À ATTÉNUER LE RISQUE	
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR L'UTILISATEUR	IBA souhaite rappeler aux utilisateurs du Proteus 235 de vérifier, en réponse à l'affichage du message contextuel, l'exactitude des positions du patient (représentées par la position de la table de traitement, principalement les 3 paramètres de translation et les 3 paramètres de rotation) enregistrées dans l'OIS à l'aide de radiographies ou d'autres moyens.



juin 17, 2021

MESURES PRISES PAR IBA	<p>Modification de l'étiquetage</p> <p>IBA mettra à jour les manuels d'utilisation pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décrire les conditions dans lesquelles le message contextuel apparaît et les risques qui en découlent, en particulier le fait que les positions du dispositif ne sont peut-être pas à jour dans l'OIS ; - rappeler à l'utilisateur de vérifier, en réponse à l'affichage du message contextuel, l'exactitude des positions du patient (représentées par la position de la table de traitement, principalement les 3 paramètres de translation et les 3 paramètres de rotation) enregistrées dans l'OIS à l'aide de radiographies ou d'autres moyens ; - recommander à l'utilisateur de vérifier dans les manuels d'utilisation de l'OIS les mesures permettant d'éviter d'enregistrer des positions obsolètes de patients en cas de déconnexion et d'appliquer ces mesures avant de sauvegarder les positions dans l'OIS. <p>L'action sera déployée pour votre site le 31 mai 2022 au plus tard.</p>
INFORMATIONS GÉNÉRALES	
TYPE FSN	Nouveau
AUTRES CONSEILS OU INFORMATIONS DÉJÀ ATTENDUS DANS LE SUIVI FSN ?	Non

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

Veuillez transférer cette note à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Veuillez lire attentivement cette note 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 note 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.

Veuillez renvoyer la copie de la note signée à IBA dans les 10 jours ouvrables.

IBA	CLIENT
------------	---------------





Réf. FSN : IBA PR-118514

Réf. FSCA : IBA PR-118514

juin 17, 2021

NOM	Sylviane BERGER	NOM
TITRE	Directeur de l'assurance qualité	TITRE
DATE	juin 17, 2021	DATE
SIGNATURE	Veillez consulter la version anglaise de cette note relative à la sécurité.	SIGNATURE