



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)



Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le Proteus 235

Lors de la reprise après une mise en pause du faisceau, le système de protonthérapie (PTS) ne vérifie pas si la portée du faisceau n'a pas été modifiée manuellement et par conséquent, ne réinitialise pas le faisceau à la valeur prescrite.

INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNÉS	
TYPE D'ÉQUIPEMENT	Système de protonthérapie
PRODUIT	Proteus 235
IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UDI-DI)	Non applicable
NOM DE MARQUE	ProteusPLUS et ProteusONE
OBJECTIF CLINIQUE PRINCIPAL DU DISPOSITIF	Le Proton Therapy System - 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 (FSTR) 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	Système de gestion du faisceau
VERSION DU LOGICIEL	Versions PTS-6, versions PTS-8, versions PTS-10, versions PTS-11, versions PTS-12.
MODE	Tous
NUMÉROS DE SÉRIE	PAT.003 (KR), PAT.006 (US), PAT.107 (EU), PAT.108 (US), PAT.109 (US), PAT.110 (US), PAT.111 (EU), PAT.112 (US), PAT.113 (US), PAT.114 (EU), PAT.115 (EU), SAT.116 (US), SAT.117 (EU), SAT.118 (RU), SAT.119 (US), SAT.120 (EU), SAT.122 (EU), SAT.123 (US), SAT.125 (IN), SAT.126 (US), SAT.127 (TW), SAT.132 (EU), SAT.133 (US), SAT.136 (IN), SAT.140 (US), SBF.101 (EU), SBF.103 (JP), SBF.104 (JP), SBF.105 (US), SBF.107 (FR), SBF.109 (UK), SBF.110 (UK), SBF.112 (EU), SBF.113 (US), SBF.115 (UK), SBF.117 (EU), SBF.128 (US).
MOTIF DE CETTE NOTE	
DESCRIPTION DU PROBLÈME IDENTIFIÉ SUR LE PRODUIT	Lors de la reprise après une pause du faisceau, le système de protonthérapie (PTS) ne vérifie pas si la portée du faisceau n'a pas



	<p>été modifiée manuellement pendant la pause et si elle correspond encore à celle prescrite.</p> <p>Par conséquent, si un opérateur a modifié manuellement la portée pendant la pause, il y a un risque qu'une portion du faisceau de traitement après la reprise soit délivrée avec une erreur de portée.</p>
DANGER POUR LE PATIENT	<p>Mauvais traitement</p> <p>Si le faisceau est modifié manuellement pendant une pause du faisceau, il y a un risque qu'une portion du faisceau de traitement après la reprise soit délivrée avec une erreur de portée. L'erreur de dose résultante sur le fractionnement de la dose considérée dépendrait de la portée du faisceau réglée manuellement par l'opérateur et de la technique d'irradiation.</p> <p>Si la technique d'irradiation utilisée est le balayage par faisceau étroit, l'erreur serait limitée à la partie restante de la couche mono-énergétique du faisceau d'irradiation actuel. Toutes les couches mono-énergétiques ultérieures seront délivrées à la portée prescrite.</p> <p>Si les techniques d'irradiation utilisées sont la simple diffusion, la double diffusion et le balayage uniforme, l'erreur serait limitée à un maximum de 1,1 g/cm² (1,1 cm de l'épaisseur d'eau équivalente) et à la partie restante du faisceau d'irradiation.</p> <p>Tous les autres faisceaux d'un patient potentiellement impacté et toutes les autres fractions de la dose de ce patient ne seraient pas affectés par cette erreur d'utilisation.</p>
DANGER POUR L'UTILISATEUR	Aucun
CONTEXTE DU PROBLÈME	<p>IBA a été informé d'un événement sur un site de protonthérapie au cours duquel la portée a été modifiée manuellement pendant une pause par un opérateur d'IBA pour résoudre les pauses récurrentes du faisceau. L'opérateur s'attendait à ce que le système de protonthérapie (PTS) renvoie automatiquement les valeurs de réglages (Setpoints) prescrites aux appareils de la ligne de faisceau avant de laisser le faisceau reprendre, ce qui n'est pas prévu par le système.</p> <p>Cela a conduit à quelques unités de moniteur (MU) d'une couche délivrée avec une erreur dans la portée inférieure à 1 g/cm² (< 1 cm de l'épaisseur d'eau équivalente).</p> <p>Tous les autres faisceaux de ce patient et toutes les autres fractions de la dose ne seraient pas affectés par cette erreur d'utilisation.</p>
INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	Aucune blessure grave liée à ce problème n'a été signalée sur l'un des sites de protonthérapie d'IBA.
TYPE DE MESURES VISANT À ATTÉNUER LE RISQUE	



MESURES PRISES PAR IBA	<p>Comme action immédiate, IBA distribuera une note d'utilisation interne aux opérateurs IBA des sites impactés pour les informer que les opérateurs ne doivent pas modifier manuellement la portée du faisceau (action appelée « intervalle défini » manuel) lorsqu'un patient est sur le système de positionnement du patient (PPS).</p> <p>IBA dispensera une formation à tous les opérateurs sur l'utilisation correcte de l'action appelée « intervalle défini » manuel et le risque associé à son utilisation lorsqu'un patient est sur le système de positionnement du patient (PPS).</p> <p>Cette formation sera dispensée aux :</p> <ul style="list-style-type: none">- Opérateurs IBA, pour les sites de protonthérapie où le système est opéré par IBA.- Opérateurs clients, pour les sites de protonthérapie où le système est opéré par le client. <p>La formation sera dispensée sur votre site d'ici le 31 août 2022.</p>
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR L'UTILISATEUR	<p>Pour les sites de protonthérapie où le système est opéré par le client :</p> <p>En attendant que la formation leur soit dispensée, avertissez les opérateurs de ne pas modifier manuellement la portée du faisceau (action appelée « intervalle défini » manuel) lorsqu'un patient est sur le système de positionnement du patient (PPS).</p> <p>Pour les sites de protonthérapie où le système est opéré par IBA : Aucune action n'est à prendre.</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.



Réf. FSN : IBA PR-122681

21 février 2022

Réf. FSCA : IBA PR-122681

Votre représentant IBA est à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.

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

IBA		CLIENT	
NOM	Sylviane BERGER	NOM	
TITRE	Directeur de l'assurance qualité	TITRE	
DATE	février 21, 2022	DATE	
SIGNATURE	Veillez consulter la version anglaise de cette note relative à la sécurité.	SIGNATURE	