



octobre 9, 2023

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le **Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235**

A l'attention de tous les utilisateurs du Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235.

COORDONNEES DU REPRESENTANT IBA	
RESPONSABLE DE LA SURVEILLANCE POST-MARCHE	Sonia PINEL Vigilance@iba-group.com +32 10 497 516
CENTRE D'ASSISTANCE	+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)



octobre 9, 2023

Urgent – Note relative à la sécurité

Concernant le **Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235**

Changement involontaire de la direction du mouvement avec le système de positionnement du patient (PPS) Orion

INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNES	
TYPE D'EQUIPEMENT	Système de protonthérapie
PRODUIT	Système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235
IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (UDI-DI)	(01)05404013801138
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	Positioning Management System (système de gestion du positionnement)
VERSION DU LOGICIEL	Versions PTS-11, versions PTS-12 avec PPS Orion version OSS6.0
TECHNIQUE D'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT	N/A
CONFIGURATION	Système de positionnement du patient Orion
NUMEROS DE SERIE	SAT.125 (IN), SAT.127 (TW), SAT.132 (NL), SAT.133 (US), SAT.136 (IN), SAT.140 (US), SBF.107 (FR), SBF.112 (BE), SBF.113 (US), SBF.117 (ES), SBF.124 (IT), SBF.125 (SG), SBF.128 (US), SBF.135 (US)
MOTIF DE CETTE NOTE	
DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE SUR LE PRODUIT	Le système de positionnement du patient (PPS) Orion fabriqué par Bizlink et intégré au système de protonthérapie d'IBA – Proteus 235 peut effectuer des mouvements dans une direction différente de la direction attendue dans des conditions spécifiques.



octobre 9, 2023

	<p>Ce comportement a été observé au cours de la séquence d'actions suivante :</p> <ul style="list-style-type: none">- Arrêt d'urgence du mouvement du PPS provoqué par une interruption du signal d'« autorisation du mouvement »¹,- Réactivation du signal d'« autorisation du mouvement »,- Début d'un nouveau mouvement du PPS, dans une direction différente de celle précédant l'arrêt d'urgence du PPS. <p>Après cette séquence d'actions, le PPS peut effectuer des mouvements dans une direction différente de la direction prévue.</p> <p>IBA a identifié deux scénarios dangereux liés à ce problème du PPS Orion :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Si, après une interruption du signal d'« autorisation du mouvement » (causée par le relâchement du bouton d'autorisation du mouvement ou la détection d'un obstacle par le scanner laser du PPS, par exemple) pendant un mouvement du PPS, l'utilisateur sélectionne une direction différente lors du prochain mouvement du PPS et utilise l'un des mouvements du PPS énumérés ci-dessous, le PPS commencera à se déplacer dans une direction inattendue.2) Lors de la récupération d'une situation de collision, le système de détection de collision est automatiquement désactivé (après notification à l'utilisateur) pour permettre le mouvement des différents dispositifs concernés, y compris le PPS. Si l'utilisateur tente de sortir d'une situation de collision impliquant un patient en utilisant l'un des mouvements du PPS énumérés ci-dessous, le PPS commencera à se déplacer dans la direction de l'obstacle, contrairement à la direction prévue. Cette situation augmenterait la force appliquée au patient qui serait écrasé entre les équipements de positionnement du patient. <p>Les mouvements concernés par ce comportement sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Mouvements GoTo,• Mouvements incrémentiels avec le boîtier de commande manuelle sans fil,• Mouvements de JogRotation (tangage et roulis).
--	--

¹ Le signal d'« autorisation du mouvement » est un signal de sécurité électrique envoyé par l'unité de contrôle redondante de sécurité (SRCU) d'IBA au PPS, afin d'autoriser ou de bloquer le mouvement du PPS, dans certaines conditions spécifiques.



octobre 9, 2023

	Le système de protonthérapie atténue le risque d'écrasement associé au scénario 1) grâce au système de détection de collision. Pour le scénario 2), IBA identifie un risque d'écrasement.
DANGER POUR LE PATIENT	Ecrasement
DANGER POUR L'UTILISATEUR	Ecrasement
CONTEXTE DU PROBLEME	Ce dysfonctionnement a été identifié lors des tests formels d'une nouvelle version du logiciel du système de protonthérapie.
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.
TYPE DE MESURES VISANT A ATTENUER LE RISQUE	
ACTION A METTRE EN ŒUVRE PAR L'UTILISATEUR	En attendant que la solution soit déployée, IBA demande à l'utilisateur de ne demander que des mouvements de translation pour se remettre d'une situation de collision. IBA recommande également à l'utilisateur d'afficher cette note à proximité de l'appareil pour lui rappeler cette exigence jusqu'à ce que la correction logicielle puisse être déployée.
MESURES PRISES PAR IBA	Mise à niveau du logiciel IBA mettra à jour le système de protonthérapie d'IBA pour y inclure la version OSS6.1 développée par Bizlink, le fabricant du PPS Orion.
INFORMATIONS GENERALES	
TYPE FSN	Nouveau
AUTRES CONSEILS OU INFORMATIONS DEJA ATTENDUS DANS LE SUIVI FSN ?	Oui Dès réception du correctif OSS6.1, IBA analysera l'impact de cette nouvelle version sur le système de protonthérapie d'IBA. Avant le 30 novembre 2023, IBA vous fournira une version mise à jour de cette FSN contenant la date cible pour le déploiement de la solution sur votre site.

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 notice 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.



Réf. FSN : IBA NCIPT-14782

Réf. FSCA : IBA NCIPT-14782

octobre 9, 2023

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 note signée à IBA dans les 10 jours ouvrables.

IBA		CLIENT	
NOM	Sonia PINEL	NOM	
TITRE	Responsable de la surveillance post-marché	TITRE	
		SITE	
DATE	octobre 9, 2023	DATE	
SIGNATURE	Veillez consulter la version anglaise de cette note relative à la sécurité.	SIGNATURE	