

URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE

Concernant ProteusPLUS

MID-59169 REV. A

Informations générales	
Objet	Rotation du bras isocentrique possible alors que le nez n'est pas correctement verrouillé.
Référence IBA	Problem Report PR-80560
Détails sur le dispositif	
Produit	Proteus 235
Nom de marque	ProteusPLUS
Composant	Positioning Management System (PMS, système de gestion du positionnement)
Versions	Versions du PTS-8.3 et versions antérieures : toutes les versions Versions du PTS-8.5 : versions antérieures à la version PTS-8.5.3 Versions du PTS-8.6 : versions antérieures à la version PTS-8.6.0.1 Versions du PTS-9.3 : toutes les versions Versions du PTS-9.4 : versions antérieures à la version PTS-9.4.2
Configuration	Tête d'irradiation universelle avec dispositif de levage du nez
Numéro de série	PAT.000, PAT.001, PAT.003, PAT.106, PAT.108, PAT.111, SAT.119, SAT.120.

Description du problème	
Description	<p>Il se peut que le système de protonthérapie permette la rotation du bras isocentrique alors que le nez n'est pas correctement verrouillé.</p> <p>Une bague rotative fixe le nez sur son support et une goupille d'arrêt maintient la bague en place. Un interrupteur de fin de course entre en contact avec la goupille d'arrêt lorsque celle-ci est insérée. L'interrupteur est constitué d'un piston plongeur et d'un trou borgne (voir Annexe 1).</p> <p>Si des éclats de métal sont coincés entre le piston plongeur de l'interrupteur et la paroi du trou borgne, ils sont susceptibles de maintenir l'interrupteur en position fermée alors que la goupille d'arrêt n'est pas enclenchée. Le système de gestion du positionnement (PMS) perçoit le signal indiquant que l'interrupteur est fermé comme une indication que la goupille d'arrêt est enclenchée. Il autorise donc la rotation du bras isocentrique. En conséquence, il est possible que le nez chute lorsque le bras isocentrique atteint la partie supérieure, c'est-à-dire un angle entre 90° et 270°.</p>
Risque pour le patient	Ecrasement
Risque pour l'utilisateur	Ecrasement
Actions	
Action de l'utilisateur	Lorsqu'un nez a été installé sur le support de nez, il est recommandé de vérifier que le nez est correctement verrouillé avant de démarrer la rotation du bras isocentrique. Le nez est correctement verrouillé si la goupille d'arrêt est entièrement en place et s'il n'est plus possible de faire tourner la bague.
Action d'IBA	<p>Sur les sites de protonthérapie où le problème est susceptible de se produire, il est demandé à l'équipe IBA d'effectuer les opérations à court terme suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier les interrupteurs des bagues de verrouillage - Nettoyer les interrupteurs s'ils sont coincés en raison de la présence d'éclats de métal - Appliquer des étiquettes autocollantes de chaque côté de la bague de verrouillage pour permettre de vérifier visuellement que le nez est correctement verrouillé <p>IBA développe les solutions à long terme suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une mise à jour du plan de maintenance afin d'y inclure une vérification biannuelle du mécanisme de verrouillage du support du nez. Le plan de maintenance sera actualisé au cours du deuxième trimestre 2017.

	<p>2. L'ajout d'une vérification supplémentaire sur le système. Sa mise en œuvre dépend du type d'unité électronique utilisée avec le mouvement du support du nez.</p> <p>a. Pour les sites de protonthérapie IBA concernés, équipés de l'unité électronique de support du nez (SHEU) (PAT.108, PAT.111, SAT.119, SAT.120), une vérification logicielle a été développée et sera déployée dans l'année. Cette vérification vise à s'assurer que lorsque le nez est retiré puis installé à nouveau, le détecteur du matériel de verrouillage du nez s'active comme prévu. Si le détecteur du matériel ne s'active pas, les équipements de la salle de traitement ne peuvent pas être mis en mouvement.</p> <p>b. Pour les sites de protonthérapie IBA équipés de l'unité électronique de translation du nez (STEU) (PAT.000, PAT.001, PAT.003, PAT.106), l'implémentation d'une vérification équivalente à celle de la SHEU est à l'étude.</p>
Contact	
Directrice Plaintes clients et Matéριοvigilance	<p>Sylviane BERGER</p> <p>Vigilance@iba-group.com</p> <p>+32 10 203 787</p>
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). Veuillez signer et renvoyer uniquement la version dans votre langue nationale.

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.

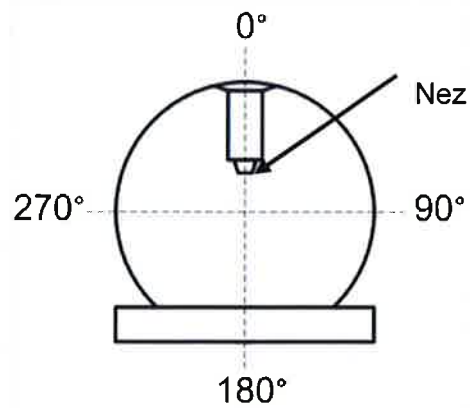
Le personnel du site IBA est à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.

Veillez renvoyer la copie de la notice signée par le représentant du client dans les 10 jours ouvrables.

IBA		Client	
Nom	Sylviane BERGER	Nom	
Titre	Directrice Plaintes clients et Matérovigilance	Titre	
Date	mars 16, 2017	Date	
Signature		Signature	

ANNEXE 1

Angles du bras isocentrique



Mécanisme de verrouillage du nez

Sur ce diagramme, la goupille d'arrêt n'est pas enclenchée (le nez n'est pas verrouillé).

