



URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE

Concernant Proteus 235

INFORMATIONS GENERALES	
OBJET	Risque de détachement du Compact Gantry Rolling Floor (plancher roulant du bras isocentrique compact)
REFERENCE IBA	Signalement d'un problème (PR-101934)
INFORMATIONS RELATIVES AUX APPAREILS CONCERNES	
PRODUIT	Proteus 235
NOM DE MARQUE	ProteusONE
COMPOSANT	Système de positionnement
VERSIONS LOGICIELLES	N/A
MODE	N/A
CONFIGURATION	Compact Gantry Treatment Room
NUMEROS DE SERIE	SAT.123, SBF.101, SBF.103, SBF.104, SBF.105, SBF.107, SBF.109
MOTIF DE CETTE NOTICE	
DESCRIPTION DU PROBLEME IDENTIFIE SUR LE PRODUIT	<p>Sur l'un des sites ProteusONE, le Compact Gantry Rolling Floor (plancher roulant du bras isocentrique compact) s'est détaché de la tête d'irradiation lors d'une acquisition par tomographie à faisceau conique. Par conséquent, le Gantry Rolling Floor (plancher roulant du bras isocentrique) a glissé le long du rail sous l'effet de son propre poids. Personne ne se trouvait sur le CGRF (Compact Gantry Rolling Floor, plancher roulant du bras isocentrique) lors de la rotation du bras isocentrique. Aucune blessure n'a été signalée.</p> <p>L'événement s'est produit en raison d'une défaillance des embouts à rotule (têtes d'articulation sphériques).</p> <p>L'enquête sur l'incident a révélé que les embouts à rotule (têtes d'articulation sphériques) fixant le CGRF à la tête d'irradiation n'étaient pas suffisamment solides pour supporter les mouvements répétés du bras isocentrique, ce qui a entraîné une défaillance par fatigue.</p>
RISQUE POUR LE PATIENT	Chute



RISQUE POUR L'UTILISATEUR	Chute
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES	Sur l'ensemble des sites de protonthérapie IBA, aucune blessure due à ce problème n'a été reportée à IBA.
ACTIONS	
ACTION DE L'UTILISATEUR	IBA rappelle à toutes les parties concernées que personne ne doit se tenir sur le plancher roulant pendant la rotation du bras isocentrique, comme indiqué dans le manuel d'utilisation clinique (voir les chapitres « Risques de sécurité divers » et « Précautions relatives au Compact Gantry Rolling Floor (plancher roulant du bras isocentrique compact) »). AVERTISSEMENT Ne pas se tenir ou se déplacer sur le Compact Gantry Rolling Floor pendant la rotation du bras isocentrique compact.
ACTION D'IBA	Action à court terme : IBA procédera au remplacement des embouts à rotule fixant le CGRF à la tête d'irradiation par le biais d'une maintenance préventive sur tous les sites ProteusONE. Action à long terme : D'ici la fin du mois d'octobre 2019, un nouveau modèle du système de fixation du CGRF à la tête d'irradiation sera installé sur tous les sites concernés.
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	NOM
TITRE	TITRE
DATE	DATE
SIGNATURE	SIGNATURE