

URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE MID-53683 RÉV.A

Informations générales	
Objet	Risque de sécurité pour les opérateurs lors du remplacement de la source d'ions du cyclotron produisant le faisceau de protons
Référence IBA	<i>Problem Report PR-72800</i>
Type	Avertissement
Produit	proteusPLUS
Composant	Système de production du faisceau de protons
Versions	Non applicable
Mode	Non applicable
Description du problème	
Description	<p>Un risque de sécurité a été identifié pour les opérateurs de maintenance lors du remplacement de la source d'ions du cyclotron.</p> <p>Un incident a eu lieu sur un système d'IBA lors du remplacement de la source d'ions. Une grosse mèche de cheveux d'un opérateur de maintenance a été prise dans le mouvement de la vis sans fin du mécanisme d'insertion de la source d'ions. Un autre opérateur a directement appuyé sur le bouton d'arrêt d'urgence du mouvement pour l'arrêter.</p> <p>Une partie du cuir chevelu de cette personne a été soulevée et est endommagée, les cheveux ont été arrachés laissant à vif une zone circulaire de plusieurs centimètres carrés.</p> <p>Veillez noter que l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a été informé de cet incident.</p>
Risque pour le patient	Non applicable
Risque pour l'utilisateur	Compression, piégeage, écrasement


Actions	
Actions de l'utilisateur	<p>Il est conseillé de s'assurer que les bonnes pratiques suivantes sont appliquées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'opération de changement de source d'ions est toujours effectuée par deux opérateurs, - les opérateurs doivent attacher leurs cheveux et éviter de porter des éléments flottants (vêtements, accessoires,...) lors de l'accès à cette zone, - les opérateurs portent systématiquement une caquette ou un casque de sécurité lors d'opération sous le cyclotron.
Actions d'IBA	<p>IBA va installer un capot de protection afin d'éviter l'accès direct au mouvement de la source d'ions. IBA va également ajouter un signal d'avertissement „Pièces tournantes“ à proximité du mouvement de la source d'ions.</p> <p>Le manuel de maintenance va être mis à jour avec les recommandations de la section « actions de l'utilisateur ».</p>
Contact	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie.Dessart@iba-group.com + 32 10 475 997</p>
Regulatory Affairs Director	<p>Anne-Sophie.Grell@iba-group.com + 32 10 475 816</p>
Centre d'assistance	<p>+ 32 2 507 20 81 (disponible 24h/24, 7j/7)</p>

En signant ci-dessous, le représentant du client confirme avoir pris connaissance de la présente notice et en avoir informé les employés concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément et vous remercions pour votre coopération.

Le personnel du site IBA ou le directeur des opérations PT du service client sont à votre disposition pour toute information supplémentaire et/ou directive, si besoin.

Veillez renvoyer la copie client signée dans les 10 jours.

IBA		Client	
Nom	Anne-Sophie Grell	Nom	
Titre	Regulatory Affairs Director	Titre	
Date	8 avril 2016	Date	
Signature		Signature	