



URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE MID-54097 REV. A

Informations générales	
Objet	Configuration clinique locale utilisée dans un environnement clinique
Référence IBA	Action corrective/action préventive CAPA-72033
Type	Avertissement
Produit	proteusPLUS et proteusONE
Composant	Système de protonthérapie
Versions	Versions PTS à partir de PTS-6.4.x
Mode	N/A
Description du problème	
Description	<p>Sur un site de protonthérapie IBA, le logiciel clinique fonctionnait en mode clinique avec des fichiers de configuration destinés à un environnement de test, au lieu de fonctionner avec la configuration clinique requise. L'analyse effectuée n'a pas identifié de modification des paramètres ayant pu affecter l'administration ou la position du faisceau et a permis à IBA d'affirmer que la possibilité d'un impact sur le traitement ou la mise en service était peu probable.</p> <p>Un environnement de test modifié a été copié à tort dans l'environnement clinique, entraînant des modifications et la copie de la configuration de test locale en tant que configuration clinique locale, permettant ainsi l'utilisation de la configuration clinique locale dans l'environnement clinique. La copie de cet environnement de test dans l'environnement clinique n'est pas conforme à nos procédures standard.</p> <p>Notez que les autorités nationales compétentes en matière de dispositifs médicaux ont été informées.</p>
Risque pour le patient	Mauvais traitement
Risque pour l'utilisateur	Aucun

Actions	
Action de l'utilisateur	<p>Des actions correctives ont été mises en place et seront déployées sur les sites où le problème est susceptible de se produire. En attendant, l'utilisateur ne doit effectuer aucune action.</p> <p>Une fois la nouvelle version logicielle contenant les actions correctives déployée sur votre site, il est recommandé de surveiller la somme de contrôle (voir section suivante) pour détecter des modifications inattendues dans le logiciel.</p>
Action d'IBA	<p>Les actions correctives ont été ajoutées aux nouvelles versions logicielles. Leur déploiement est en cours sur les sites de protonthérapie IBA.</p> <p>Les nouvelles versions logicielles contiennent des améliorations visant à réduire les risques liés à une mauvaise installation du logiciel Proton Therapy System et à l'utilisation inadaptée d'une configuration locale pour des opérations cliniques :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les nouvelles versions fournissent une indication visuelle claire (bannière rouge indiquant « Non clinique ») lorsqu'un ou plusieurs processus du Proton Therapy System n'est pas exécuté en configuration clinique. 2. Elles apportent des améliorations au mécanisme de somme de contrôle. Ce mécanisme détecte les modifications/corruptions éventuelles des fichiers. L'amélioration implique l'ajout de fichiers supplémentaires et inclut une « somme de contrôle globale » pouvant être contrôlée de façon externe. <p>Il est prévu que le déploiement soit terminé en mars 2017. Afin de connaître la date de déploiement prévue pour votre site, contacter l'équipe sur site IBA.</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	mai 17, 2016	Date	
Signature		Signature	