



URGENT - NOTICE RELATIVE A LA SECURITE

Concernant **ProteusPLUS** et **ProteusONE**

MID-59393 REV. A

Informations générales	
Objet	Le système « Pencil Beam Scanning » ne parvient pas à détecter le courant électrique résiduel provenant du cyclotron
Référence IBA	« Problem Report » PR-83365
Détails sur le dispositif	
Produit	Proteus 235
Nom de marque	ProteusPLUS et ProteusONE
Composant	Beam Management System
Versions	Toutes
Mode	Pencil Beam Scanning
Numéro de série	PAT.000, PAT.003, PAT.006, PAT.107, PAT.108, PAT.109, PAT.111, PAT.112, PAT.113, PAT.114, PAT.115, SAT.116, SAT.117, SAT.119, SAT.120, SAT.122, SAT.123, SAT.126
Description du problème	
Description	<p>Durant des tests, on a pu observer qu'il pouvait exister une quantité cliniquement non négligeable de courant électrique résiduel en technique d'irradiation Pencil Beam Scanning (Scanning actif d'un petit faisceau ou PBS) lorsque le système n'est pas en train d'irradier entre les couches. Le courant électrique résiduel est un principe de physique bien connu, que l'on peut observer dans un cyclotron.</p> <p>Ce problème n'a été observé que lorsque les paramètres du cyclotron¹ n'étaient pas optimisés. Dans ce cas, la valeur du courant électrique</p>

¹ Lorsqu'un faisceau est nécessaire, régler la tension de D du cyclotron sur une valeur élevée afin de produire un faisceau. La tension doit être basse lorsqu'aucun faisceau n'est nécessaire pour éviter un courant électrique résiduel.

	<p>résiduel peut aller, à énergie maximum, jusqu'à 5cGy/s. Au-delà de cette valeur, les contrôles de sécurité intégrés au système interrompent l'irradiation.</p> <p>IBA n'est au courant d'aucune blessure de patients résultant de ce problème dans aucun des centres protonthérapie IBA. IBA s'efforce de résoudre le problème de façon proactive.</p>
Risque pour le patient	Mauvais traitement
Risque pour l'utilisateur	N/A
Actions	
Action de l'utilisateur	<p>Cette notice relative à la sécurité est accompagnée d'une « Dark Beam » QA Map spécifique permettant de détecter le courant électrique résiduel. Le mode d'emploi se trouve à l'Annexe 1.</p> <p>Il est recommandé d'effectuer une vérification afin de détecter un éventuel courant électrique résiduel de manière régulière (IBA recommande une fois par mois) ainsi qu'après chaque intervention sur le cyclotron figurant sur la liste (voir l'Annexe 1).</p>
Action d'IBA	<p>Jusqu'à ce qu'une solution soit mise en place sur site, l'équipe opérationnelle d'IBA effectuera les mesures du courant électrique résiduel après chaque intervention sur le cyclotron et optimisera les paramètres de ce dernier si elle considère que cela est nécessaire (voir l'Annexe 1).</p> <p>IBA développe actuellement une solution à long terme qui consiste en une nouvelle CI-cyclo (chambre d'ionisation située à la sortie du cyclotron) et un dispositif électronique de détection d'absence de faisceau (BAEU). Cette solution sera en mesure de détecter la présence de courant électrique résiduel entre les irradiations. Elle empêchera le démarrage d'une nouvelle irradiation en cas de présence d'un courant électrique résiduel. Cette solution sera mise en place sur tous les sites utilisant la technique d'irradiation PBS.</p> <p>Cette solution sera validée sur la plateforme la plus récente dans les mois à venir et, après validation, la mise en place devrait nécessiter jusqu'à 2 ans, selon la plateforme.</p>
Contact	
Customer Services PT Operations Director	<p>Sophie DESSART</p> <p>Sophie.Dessart@iba-group.com</p> <p>+ 32 10 475 997</p>

Pour déterminer le point de réglage correspondant à la tension de D basse, mesurer l'intensité du faisceau dans une salle de traitement, pour différents points de réglage de tension de D.

Directrice chargée des réclamations clients et de la vigilance	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 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 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 de la notice signée à IBA dans les 10 jours ouvrables.

IBA		Client	
Nom	Sylviane BERGER	Nom	
Titre	Directrice chargée des réclamations clients et de la vigilance	Titre	
Date	février 17, 2017	Date	
Signature		Signature	

ANNEXE 1

Les tests du courant électrique résiduel doivent être effectués après les interventions du cyclotron suivantes et doivent l'être régulièrement (IBA recommande de le faire chaque mois) :

- Ouverture du cyclotron
- Modification des paramètres influençant le faisceau ou le réglage de la fréquence radio
- Remplacement de la CI-cyclo
- Remplacement de l'antenne de fréquence radio
- Remplacement du support de LLRF (Low-Level Radio-Frequency)
- Remplacement du dispositif électronique de stabilisation du courant du faisceau
- Remplacement de la région centrale

Actions des ingénieurs IBA selon la fréquence susmentionnée :

- Effectuer une mesure du courant électrique résiduel (réf. int. IBA : MID-18829 §7.1.1)
- En cas d'échec, régler les paramètres de LLRF (Low-Level Radio-Frequency) (réf. int. IBA : MID-19373) et mesurer à nouveau le courant électrique résiduel.
- Informer le client de l'intervention effectuée sur le cyclotron tel que décrit dans le processus de transfert IBA (réf. int. IBA : MID-48059).

Actions du client selon la fréquence susmentionnée :

- Exécuter la « Dark Beam » QA Map² avec l'outil de dosimétrie LYNX, à énergie maximum.
- S'il y a un pic au centre du profil du faisceau, comme indiqué à la Figure 1 :
 - o Confirmer que cela est dû au courant électrique résiduel en exécutant la même QA Map à énergie minimum (s'il n'y a aucun pic, la cause est vraisemblablement un courant électrique résiduel).
 - o Contacter IBA afin d'analyser et de régler le problème.

En cas de pic sur le profil du faisceau, il est conseillé d'ouvrir un « downtime event » jusqu'à résolution du problème du courant électrique résiduel.

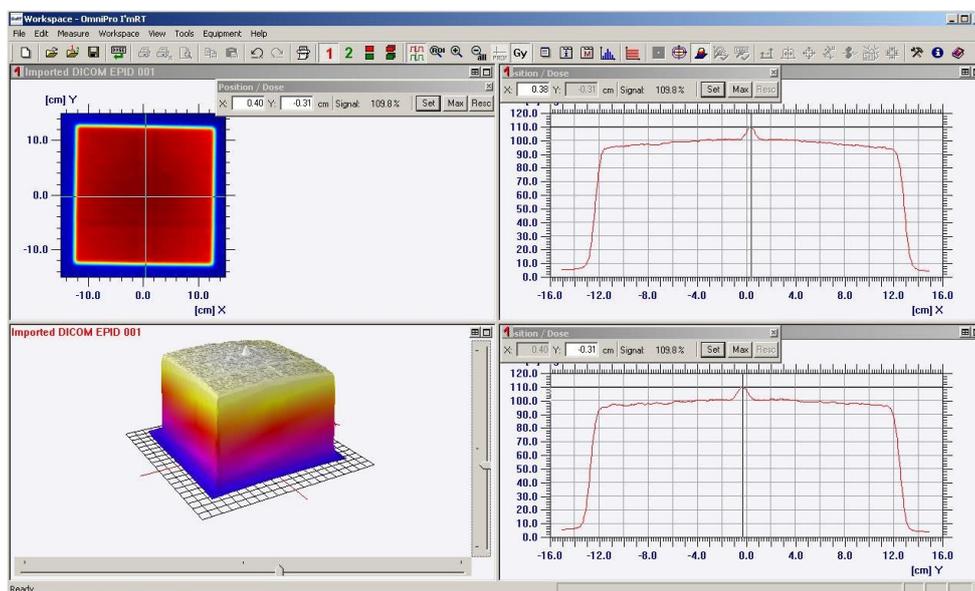


Figure 1 - Pic au centre du profil d'un faisceau, dû à un courant électrique résiduel. Ici, la valeur de pic est de 110 % de la dose mais elle pourrait être plus élevée ou plus basse, selon l'intensité du courant électrique résiduel.

² Si la « Dark Beam » QA Map n'a pas été fournie avec cette notice relative à la sécurité, contacter IBA.