

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Objet : Risque d'erreur de traitement avec le logiciel DIC (« ARIA Standard ») en cas de modification du plan en cours de traitement**

**Appellation commerciale  
du produit concerné :**

**DIC version 1.54.09d  
ARIA Standard, version 1.1,**

**Identifiant FSCA :**

**CP-01953**

**Date de notification :**

**2010/6/7**

**Type d'action :**

**Notification et correction**

### **Détails sur les dispositifs concernés :**

DIC / Fiches de traitement version 1.54.09d et ARIA Standard version 1.1 (voir la liste complète en annexe).

### **Description du problème :**

Le présent courrier a pour but de vous informer d'une erreur du logiciel DIC ou Aria Standard 1.1 qui se manifeste lorsqu'un utilisateur procède au traitement d'un patient alors qu'un autre utilisateur modifie le plan de ce patient.

### **Anomalie :**

L'anomalie suivante a été constatée : quand un utilisateur modifie le plan de traitement d'un patient alors que le plan de ce patient est chargé sur la console de traitement, le système peut ne plus être capable de trouver le champ suivant à traiter et utiliser, par erreur, un champ appartenant au plan d'un autre patient. Cette erreur ne se produit que pour la fraction en cours, mais peut entraîner une erreur de traitement.

### **Détails :**

Lorsqu'un patient reçoit son traitement, le logiciel DIC ou ARIA Standard 1.1 a besoin du nom de fichier pour trouver le champ suivant du plan. Si, dans le même temps, le plan est modifié par un autre utilisateur, le lien avec ce nom de fichier peut être perdu, provoquant le chargement erroné d'un champ qui peut appartenir au plan d'un patient autre que la personne traitée à ce moment-là.

### **Procédure corrective recommandée :**

- Les utilisateurs doivent impérativement s'assurer, avant toute modification de plan, que le traitement du patient correspondant au plan n'est pas en cours.

### **Mesures correctives prises par Varian :**

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients concernés.
- Varian travaille à la mise en place d'une stratégie adaptée pour corriger le problème sur tous les sites affectés. Dès qu'une solution sera disponible pour votre système, Varian vous contactera pour convenir d'une date d'installation du correctif.

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

### **Risque d'erreur de traitement avec le logiciel DIC (« ARIA Standard ») en cas de modification du plan en cours de traitement**

**Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique de Varian dont vous dépendez localement.

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été fourni aux agences réglementaires concernées.

2010/06/07

\_\_\_\_\_  
Dave Hall, Directeur des rapports et corrections

\_\_\_\_\_  
Date

#### **Pour contacter le Centre d'assistance technique Varian pour l'oncologie (*Oncology Helpdesk*) :**

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**E-mail :** Amérique du Nord : [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australie/Nouvelle-Zélande : [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europe : [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Asie du Sud-Est : [seasia.apps.helpdesk@varian.com](mailto:seasia.apps.helpdesk@varian.com)  
Chine/Asie : [china.apps.helpdesk@varian.com](mailto:china.apps.helpdesk@varian.com)  
Japon : [Japan.Apps.Helpdesk@varian.com](mailto:Japan.Apps.Helpdesk@varian.com)  
Amérique latine : [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet :** Site pour les clients Oncology Systems : [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Site public de Varian Medical Systems : [www.varian.com](http://www.varian.com)

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

### **Risque d'erreur de traitement avec le logiciel DIC (« ARIA Standard ») en cas de modification du plan en cours de traitement**

#### ANNEXE

#### LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES APPAREILS CONCERNÉS

La liste des numéros de série des systèmes concernés est fournie ci-dessous. Les quatre derniers chiffres représentent le numéro de série de l'appareil.

HSM0002	HSM0021	HSM0040	HSM0059	HSM0079	HSM0098	HSM0117
HSM0003	HSM0022	HSM0042	HSM0061	HSM0080	HSM0100	HSM0118
HSM0004	HSM0023	HSM0043	HSM0062	HSM0081	HSM0101	HSM0119
HSM0006	HSM0025	HSM0045	HSM0063	HSM0082	HSM0102	HSM0120
HSM0007	HSM0026	HSM0046	HSM0064	HSM0083	HSM0103	HSM0121
HSM0008	HSM0027	HSM0047	HSM0065	HSM0084	HSM0104	HSM0123
HSM0009	HSM0029	HSM0049	HSM0066	HSM0085	HSM0106	HSM0124
HSM0010	HSM0030	HSM0050	HSM0069	HSM0086	HSM0107	HSM0126
HSM0011	HSM0031	HSM0051	HSM0071	HSM0088	HSM0108	HSM0131
HSM0012	HSM0032	HSM0052	HSM0072	HSM0089	HSM0109	HSM0132
HSM0014	HSM0033	HSM0053	HSM0073	HSM0091	HSM0111	HSM0133
HSM0016	HSM0034	HSM0054	HSM0074	HSM0092	HSM0112	HSM0134
HSM0018	HSM0037	HSM0056	HSM0076	HSM0093	HSM0113	HSM0135
HSM0019	HSM0038	HSM0057	HSM0077	HSM0095	HSM0114	
HSM0020	HSM0039	HSM0058	HSM0078	HSM0096	HSM0116	

# Customer Technical Bulletin

CTB Information

Approved Release Date: <u>12/24/09</u>			
<b>Title</b>	<b>Risque De Mauvais Traitement Sur DIC Lors D'une Edition Concurrente D'un Faisceau</b>		
<b>DWG Number</b>	100045247	<b>CTB</b>	SM-687
<b>Complaint No.</b>	CP-01953	<b>Est. Labor Hrs</b>	0
<b>Purpose</b>	Le but est d'informer le client du risque de mauvais traitement en cas d'edition concurrente sur un faisceau.		
<b>Machine Effectivity</b>	Product Code: HSM, Product Name: DIC		
<b>Prerequisites</b>	None		

Tools Information

<b>Tools &amp; Equip</b>	None
<b>Reference Documents</b>	None
<b>Modification Overview</b>	None


Order Kit Information

<b>Order Number</b>	<b>Description</b>
N/A	N/A
Order from:	<input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Sales Order <input type="checkbox"/> Download

Revision Information

REV	CREATION DATE	STB	INT	DESCRIPTION OF CHANGE	FILE NAME
A	September 2009		MMR	Initial Release	CTB-SM-687-FRA-A.doc

**ATTENTION:** This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/ or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. **Copyright © 2009, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.**

	SHEET <b>1 OF 4</b>				
	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">100045247</td> <td style="border: none;">A</td> </tr> <tr> <td style="border: none; font-size: small;">DWG NO.</td> <td style="border: none; font-size: small;">REVISION</td> </tr> </table>	100045247	A	DWG NO.	REVISION
100045247	A				
DWG NO.	REVISION				

## CONTEXTE

Varian Medical Systems vous informe d'un possible incident pouvant survenir suite à la modification d'un faisceau alors que celui est en cours de traitement (chargé sur le poste de traitement de l'accélérateur).

Lorsqu'un faisceau est chargé sur le poste de traitement (application « Lien Machine »), celui-ci charge tous les faisceaux du patient qui doivent être traités. A partir de cet instant, si le nom d'un de ces faisceaux est modifié depuis une autre station, l'application sera dans l'incapacité de trouver ce faisceau et enverra à l'accélérateur un autre faisceau, pouvant être celui d'un autre patient.

Le résultat d'une modification d'un faisceau chargé sur le poste de traitement est donc le possible traitement d'un faisceau n'appartenant pas au patient. Cela peut donc amener à un mauvais traitement.

## RECOMMANDATIONS



**ATTENTION: Il est recommandé de ne jamais modifier le nom d'un faisceau alors que le traitement du patient est chargé au poste de traitement de l'accélérateur. L'utilisateur doit toujours s'assurer que le faisceau n'est pas chargé au poste de traitement s'il veut modifier le nom du faisceau.**

## ACTION DE VARIAN MEDICAL SYSTEMS

Vous serez prochainement contacté par un représentant de Varian Médical Systems qui viendra corriger le problème décrit ci-dessus.

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/ or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2009, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100045247  
DWG NO.

SM-687 Rev A

SHEET

2 of 4

Bill Of Materials					
			-01	Part Number	Description
				None	None
				<b>Drawing Number</b>	<b>Other Documents Included</b>

## Varian Oncology Systems

### United States Centers

#### Headquarters

660 North McCarthy Blvd.  
Milpitas, CA 95035  
Tel: 408.321.9400

#### Las Vegas Facility

6873 Spencer St  
Las Vegas, NV 89119  
Tel: 702.938.4700

#### Northeast

100 Walnut Ave. STE 201  
Clark, NJ 07066  
Tel: 732.381.5300

#### Southeast

2250 Newmarket Pkwy #120  
Marietta, GA 30067  
Tel: 678.255.3888

#### Midwest

200 E. Howard St. STE 202  
Des Plaines, IL 60018  
Tel: 847.296.0660

#### Southwest

403 International Pkwy STE 503  
Richardson, TX 75081  
Tel: 972.238.7017

#### West

650 E. Parkridge Ave. STE 109  
Corona, CA 92879.1092  
Tel: 909.280.4406

### International Centers

#### Australasia Pty. Ltd.

Suite 3, 13a Narabang Way  
Belrose, NSW 2085  
Tel: 61.2.9485.0121

#### Belgium

Park Hill  
Mommmaertslaan, 16B  
1831 Diegem  
Tel: 32.2.720.1008

#### Brazil Ltd A

Rua São Carlos do Pinhal,  
no 696 - 9o andar - Bela Vista  
Sao Paulo, SP - CEP 01333-000  
Tel: 55.11.3457.2655

#### China P.R.

Room 1206, Air China Plaza  
No. 36 Xiaoyun Road  
Chaoyang District, Beijing 100027  
Tel: 86.10.8447.5925

#### Denmark

Lyskaer 9  
DK-2730, Herlev  
Tel: 45.44.500.100

#### France

283 Rue de la Miniere  
78535 Buc Cedex  
Tel: 33.1.30.83.83.83

#### Germany

Alsfelder Strasse 6  
D-64289 Darmstadt  
Tel: 49.6151.731.30

#### Germany (BrachyTherapy)

Bergische Strasse 16  
42781 Haan  
Tel: 49.2129.551.0

#### Hong Kong

Room 1016-20, Tower A,  
New Mandarin Plaza  
14 Science Museum Road  
Tsimshatsui East, Kowloon  
Tel: 852.2724.2836

#### India Pvt. Ltd.

602, Pressman House,  
Plot No. 70A  
Nehru Road, Vile Parle (E)  
Mumbai 400 099  
Tel: 91.22.2613755

#### Italy

Via Brescia 28D1  
20063 Cernusco Sul Naviglio  
Milano  
Tel: 39.02.921.351

#### Japan

Keio Chofu Kojimacho Bldg.  
32-2, Kojimacho 1-Chome,  
Chofu-shi, Tokyo 182-0026  
Tel: 81.424.41.5802

#### Middle East

10 Janabiyah Gardens Arcade  
Entrance 330, Avenue 35  
Janabiyah 561,  
Kingdom of Bahrain  
Tel: 973.176.99.470

#### Netherlands

Nederland B.V.,  
Kokermolen 2  
3994 DH Houten  
Tel: 31.30.6340506

#### Russia

19A, Khlebny per.,  
4th Floor, 121069 Moscow  
Tel: 7.495.204.44.23

#### Spain

Avda. de la Industria, 9  
Edificio Isósceles, 1o - 2a  
Pol. Industrial de Alcobendas  
28108 Alcobendas - Madrid  
Tel: 34.91.33.44.800

#### Switzerland

Chollerstrasse 38  
CH-6303 Zug  
Tel: 41.41.749.8844

#### United Kingdom

Gatwick Road  
Crawley  
West Sussex RH10 9RG  
Tel: 44.1293.53.12.44

September-2009

ATTENTION: This information is provided for use by qualified service technicians. Varian Medical Systems, Inc. makes no representation to the qualifications of any service technicians other than its own employees. Improper or uninformed maintenance or repair of the Product may expose a maintenance technician, operator and/or patient to safety hazards including but not limited to one or more of the following: mechanical collision, electrical shock, and radiation. Any of these hazards could cause serious injury and even death. Copyright © 2009, Varian Medical Systems, Inc. All rights reserved.

100045247

DWG NO.

SM-687 Rev A

SHEET

4 of 4