

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
Australie/Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine/Asie : china.apps.helpdesk@varian.com
Japon : Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Site pour les clients Oncology Systems : www.myvarian.com
Site public de Varian Medical Systems : 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>			
Title	Risque De Mauvais Traitement Sur DIC Lors D'une Edition Concurrente D'un Faisceau		
DWG Number	100045247	CTB	SM-687
Complaint No.	CP-01953	Est. Labor Hrs	0
Purpose	Le but est d'informer le client du risque de mauvais traitement en cas d'edition concurrente sur un faisceau.		
Machine Effectivity	Product Code: HSM, Product Name: DIC		
Prerequisites	None		

Tools Information

Tools & Equip	None
Reference Documents	None
Modification Overview	None

Order Kit Information

Order Number	Description
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 1 OF 4				
	<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

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