

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : **Suppression inopinée des accessoires de traitement dans les champs de traitement**

Appellation commerciale

du produit concerné : RT Chart version 7.3.10 (une fonction de VARiS Vision)

Identifiant FSCA : CP-00569

Date de notification : **2011-02-07**

Type d'action : Notification et correction

Détails sur

les dispositifs concernés : Voir liste en annexe.

Description du problème :

Le présent courrier a pour but de vous informer d'une anomalie selon laquelle, lors de la création d'un champ de positionnement dans RT Chart, il peut arriver que les accessoires d'un champ (MLC dynamique compris) soient supprimés par inadvertance.

Anomalie :

Immédiatement après la création d'un champ de positionnement dans RT Chart version 7.3.10, la sélection (curseur) repasse sur le champ de traitement. Varian a été informé que certains utilisateurs n'ont parfois pas remarqué ce changement de sélection et ont par inadvertance supprimé le MLC et les autres éléments d'accessoires du champ, pensant à tort travailler sur le champ de positionnement.

Détails :

Pour de plus amples informations sur ce problème, consulter le bulletin CTB-TR-566 joint à ce courrier, également disponible sur le site www.myvarian.com.

Procédure corrective recommandée :

- Lors de la modification d'un champ de positionnement, s'assurer que l'élément de RT Chart sélectionné est bel et bien le champ de positionnement. Veuillez noter que la sélection ne reste pas sur le champ de positionnement lorsque celui-ci est créé.

Mesures correctives prises par Varian :

- Dans RT Chart version 7.5.49 (une fonction d'ARIA™), Varian a introduit une nouvelle méthodologie de création des champs de positionnement à partir des champs de traitement ; cette méthode diminue le risque de supprimer par inadvertance les informations des champs de traitement.
- Varian travaille à la mise au point d'un service pack comportant un correctif de RT Chart. Avec ce correctif, la sélection (curseur) restera sur le champ de positionnement lorsque celui-ci est créé, réduisant ainsi la possibilité de modifier par inadvertance le champ de traitement. Dès que ce correctif sera disponible, Varian vous contactera pour convenir d'une date d'installation du logiciel modifié sur votre système.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Suppression inopinée des accessoires de traitement dans les champs 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 toute gêne éventuelle occasionnée par ce problème 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 communiqué aux agences réglementaires compétentes.

Michael Pignataro, directeur des rapports et corrections

2011-02-07

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

Suppression inopinée des accessoires de traitement dans les champs de traitement

Annexe A

Numéros de série concernés :

| | | | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| H831019 | H831875R1 | H832916 | H833606 | H834008 | H834483 | H836093 | H836522 | H837656 |
| H831032 | H831876 | H832950M | H833635 | H834009 | H834488 | H836095 | H836524 | H837657 |
| H831048 | H831898 | H832950R1 | H833638 | H834022 | H834490 | H836096 | H836593 | H837672 |
| H831052 | H831932 | H832950R2 | H833652 | H834028 | H834491 | H836106 | H836595 | H837684 |
| H831055 | H831971 | H832969M | H833658 | H834031 | H834554 | H836109 | H836642 | H837685 |
| H831074 | H831980 | H832969R1 | H833668 | H834079 | H834564 | H836111 | H836650 | H837693 |
| H831097 | H831994 | H832969R2 | H833672 | H834080 | H834568 | H836113 | H836657 | H837694 |
| H831098 | H832000 | H832969R3 | H833680 | H834090 | H834588 | H836118 | H836685 | H837696 |
| H831103 | H832028 | H832982 | H833681 | H834095 | H834603 | H836124 | H836686 | H837802 |
| H831113 | H832084 | H833027 | H833682 | H834116 | H834662 | H836128 | H836687 | H837807 |
| H831124 | H832167 | H833071 | H833684 | H834124 | H834663 | H836167 | H836754 | H837811 |
| H831130 | H832181 | H833091 | H833686 | H834125 | H834731 | H836168 | H836758 | H837814 |
| H831143 | H832297 | H833126 | H833693 | H834127 | H834732 | H836170 | H836761 | H837816 |
| H831158 | H832335 | H833142 | H833701 | H834138 | H834736 | H836176 | H836763 | H837817 |
| H831185 | H832351 | H833146 | H833715 | H834147 | H834737 | H836199 | H836766 | H837819 |
| H831190M | H832358M | H833158 | H833741 | H834186 | H834747 | H836269 | H836776 | H837820 |
| H831190R1 | H832358R1 | H833176 | H833755 | H834189 | H834752 | H836275 | H836777 | H837927 |
| H831197 | H832358R2 | H833221 | H833772 | H834192 | H834762 | H836277 | H836779 | H837928 |
| H831198 | H832358R3 | H833247 | H833813 | H834193 | H834769 | H836281 | H836823 | H837931 |
| H831221 | H832393 | H833249 | H833816 | H834196 | H834786 | H836283 | H836831 | H837933 |
| H831230 | H832423 | H833259 | H833825 | H834198 | H834789 | H836292 | H836845 | H837934 |
| H831234 | H832436 | H833318 | H833843 | H834230 | H834813 | H836293 | H836848 | H837935 |
| H831252M | H832536 | H833326 | H833853 | H834232 | H834866 | H836298 | H836967 | H837941 |
| H831252R1 | H832561 | H833329 | H833856 | H834255 | H834869 | H836311 | H836972 | H837942 |
| H831252R2 | H832583 | H833343 | H833868 | H834260 | H834881 | H836321 | H836986 | H837943 |
| H831279 | H832593 | H833348 | H833869 | H834270 | H834887 | H836322 | H837007 | H837945 |
| H831296 | H832594 | H833354 | H833882 | H834283 | H834889 | H836323 | H837015 | H837949 |
| H831305 | H832602 | H833369M | H833902 | H834293 | H834912 | H836332 | H837016 | H838106 |
| H831325 | H832608M | H833369R1 | H833904 | H834351 | H834919 | H836336 | H837018 | H838108 |
| H831418 | H832608R1 | H833370 | H833905 | H834353 | H834926 | H836347 | H837024 | H838112 |
| H831437 | H832618 | H833391 | H833924 | H834355 | H834929 | H836402 | H837031 | H838113 |
| H831446 | H832653 | H833399 | H833934 | H834369 | H834934 | H836404 | H837042 | H838114 |
| H831452 | H832698 | H833402 | H833946 | H834384 | H834948 | H836406 | H837058 | H838115 |
| H831502 | H832710 | H833404 | H833950 | H834394 | H834958 | H836419 | H837072 | H838118 |
| H831512 | H832713 | H833429 | H833951 | H834399 | H834967 | H836424 | H837146 | H838119 |
| H831559 | H832715 | H833433 | H833952 | H834405 | H834972 | H836430 | H837289 | H838120 |
| H831611 | H832728 | H833445 | H833953 | H834409A1 | H834977 | H836445 | H837295 | H838121 |
| H831639 | H832741M | H833458 | H833954 | H834417 | H834979 | H836447 | H837299 | H838122 |
| H831652 | H832741R1 | H833531M | H833955 | H834424 | H834991 | H836453 | H837314 | H838433 |
| H831711A4 | H832755 | H833538 | H833956 | H834449 | H834994 | H836454 | H837357 | H838435 |
| H831714 | H832771 | H833551 | H833957 | H834451 | H836003 | H836471 | H837374 | H838437 |
| H831724 | H832830M | H833552 | H833971 | H834456A1 | H836007 | H836481 | H837382 | H838441 |
| H831803 | H832830R1 | H833556 | H833972 | H834456A4 | H836061 | H836485 | H837413 | H838445 |
| H831807 | H832847 | H833557 | H833974 | H834462 | H836066 | H836489 | H837502 | H838446 |
| H831835 | H832870 | H833570 | H833993 | H834469 | H836069 | H836490 | H837544 | H838556 |
| H831839 | H832872 | H833577 | H833995A1 | H834470 | H836079 | H836492 | H837650 | |
| H831875M | H832902 | H833585 | H834000 | H834477 | H836087 | H836506 | H837651 | |

Bulletin technique

Informations CTB

| | | | |
|--|--|-----|---------|
| Approuvé pour distribution le : __2007-11-13__ | | | |
| Titre | Création de champs de positionnement à partir de champs de traitement | | |
| Dessin (DWG) n° | 864972 | CTB | TR-566A |
| Nombre estimé d'heures de main-d'œuvre | S/O | | |
| Objectif | Ce document a pour objet d'informer nos clients des paramètres de traitement non intentionnels lors de la création de champs de configuration. | | |
| Produits concernés | Toutes les versions de RT Chart jusqu'à la version 7.3.10 comprise | | |
| Conditions préalables | Utiliser ce bulletin conjointement aux manuels d'utilisation ARIA appropriés. | | |

Informations document

| RÉV. | DATE DE CRÉATION | STB | INT | DESCRIPTION DE LA MODIFICATION | NOM DU FICHER |
|------|------------------|-----|-----|--------------------------------|-----------------|
| A | 23 oct. 2007 | S/O | MA | Première version | CTB-TR-566a.doc |

Informations outils

| | |
|----------------------------------|---|
| Outils et équipement | S/O |
| Documents de référence | Manuels d'utilisation ARIA |
| Aperçu de la modification | Le présent bulletin ne constitue pas une mise à jour ni une modification du produit logiciel de base. Cette anomalie a été résolue dans la version 7.5.49 de RT Chart qui est prête pour installation. |

Informations Commande de kit

| | |
|---------------------------|---|
| Numéro de commande | Description |
| 864972-01 | Ce bulletin n'est associé à aucune autre partie. |
| Provenance commande : | <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Palo Alto <input type="checkbox"/> Baden <input type="checkbox"/> Crawley |

ATTENTION : Ces informations sont fournies à l'intention de techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne peut en aucun cas se prononcer sur les compétences de techniciens autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation inadaptées ou effectuées sans la formation nécessaire peut engager la sécurité du technicien de maintenance, de l'opérateur et/ou du patient en leur faisant courir un ou plusieurs des risques suivants (sans s'y limiter) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles. **Copyright © 2011**, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

| AUTEUR | DATE | VÉRIFIÉ PAR PSE | DATE | AFFAIRES RÉG. | DATE | PLAN MAT. | DATE | MANAGER PSE | DATE | DATE COORD. CONFIG. | PAGE |
|------------|------|-----------------|------|---------------|------|-------------|------|--------------|------|---------------------|------------|
| Matt Adler | | JR Munini | | Tom Dwyer | | Jerry Jones | | Jack Guydish | | Piroska Bordas | 1/5 |
| | | | | | | | | | | | DWG n° |
| | | | | | | | | | | | RÉVISION |
| | | | | | | | | | | | 864972 |
| | | | | | | | | | | | A |

1. DESCRIPTION

Dans RT Chart, lors de la création d'un champ de positionnement à partir d'un champ de traitement, le curseur du produit reste sur le champ de traitement au lieu de se déplacer sur le champ de positionnement nouvellement créé. En conséquence, les utilisateurs suppriment involontairement les informations relatives au MLC et aux accessoires de ce champ, en pensant que le champ de positionnement est sélectionné. À l'affichage des messages d'avertissement, les utilisateurs confirment ces messages ce qui supprime effectivement d'importantes informations contenues dans les champs de traitement, et non pas dans les champs de positionnement.

2. MESURES CORRECTIVES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

2.1. 2.1. Vérifier que le curseur de RT Chart se trouve bien sur le champ de positionnement

Afin d'éviter de supprimer des accessoires et des objets des champs de traitement, vérifier que le curseur est présent sur le champ de positionnement et non pas sur le champ de traitement. L'illustration ci-dessous montre que le champ de positionnement est bien l'objet actif dans le logiciel. L'icône du champ de positionnement est présente dans la fenêtre active. Dès lors, toutes les informations seront supprimées dans cette fenêtre de configuration.

The screenshot shows the RT Chart software interface. The main window displays configuration parameters for a field. The 'Artificial Image' field is selected, and its icon is highlighted in the left-hand tree view. A callout box points to the 'Artificial Image' icon in the tree view, stating: "Noter ce qui suit : dans ce cas, le champ de positionnement est sélectionné. Toute suppression de dispositifs de ce champ sera effectuée dans le champ de positionnement."

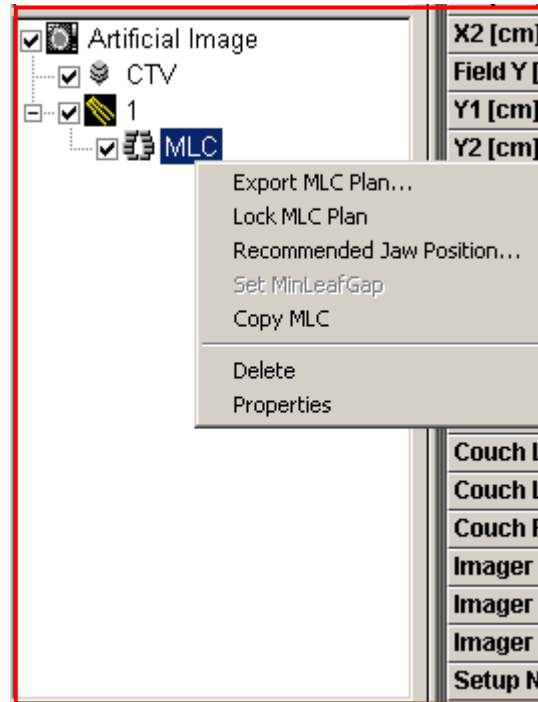
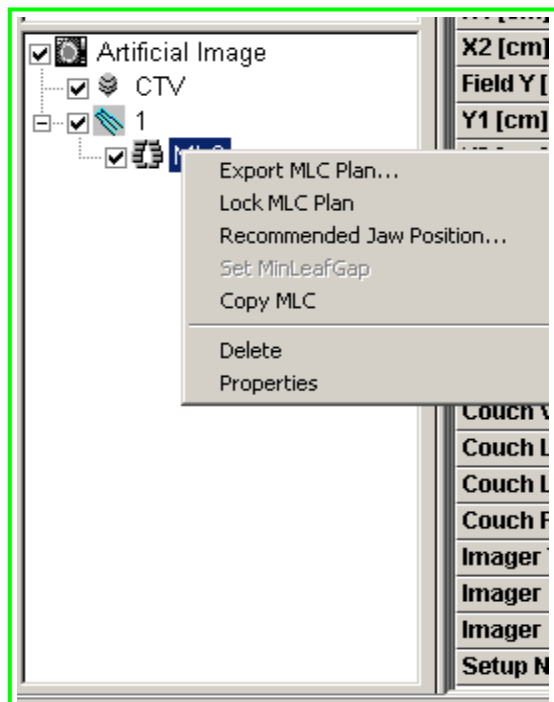
| Field Order/Type | 1 / Treat | 2 / Setup |
|----------------------|------------|------------|
| Field ID | 1 | 1 |
| Field Name | SetupField | SetupField |
| Technique | STATIC | STATIC |
| Energy / Mode | 6X | 6X |
| Dose Rate [MU / min] | 500 | 500 |
| MU | | |
| Time [min] | | |
| Tol. Table | T1 | T1 |
| SSD [cm] | 95.0 | 95.0 |
| Gantry Rtn [Deg] | 0.0 | 0.0 |
| Coll Rtn [Deg] | 0.0 | 0.0 |
| Field X [cm] | 25.0 | 25.0 |
| X1 [cm] | | |
| X2 [cm] | | |
| Field Y [cm] | 25.0 | 25.0 |
| Y1 [cm] | | |
| Y2 [cm] | | |
| MLC | Static | Static |
| Dynamic Wedge | | |
| Int Mount | | |
| Acc Mount | | |
| Camp Mount | | |
| e - Aperture | | |
| Couch Vrt [cm] | | |
| Couch Lng [cm] | | |
| Couch Lat [cm] | 0.0 | |
| Couch Rtn [Deg] | 0.0 | |
| Imager Vrt [cm] | -40.0 | |
| Imager Lng [cm] | 0.0 | |
| Imager Lat [cm] | 0.0 | |
| Setup Note | | |



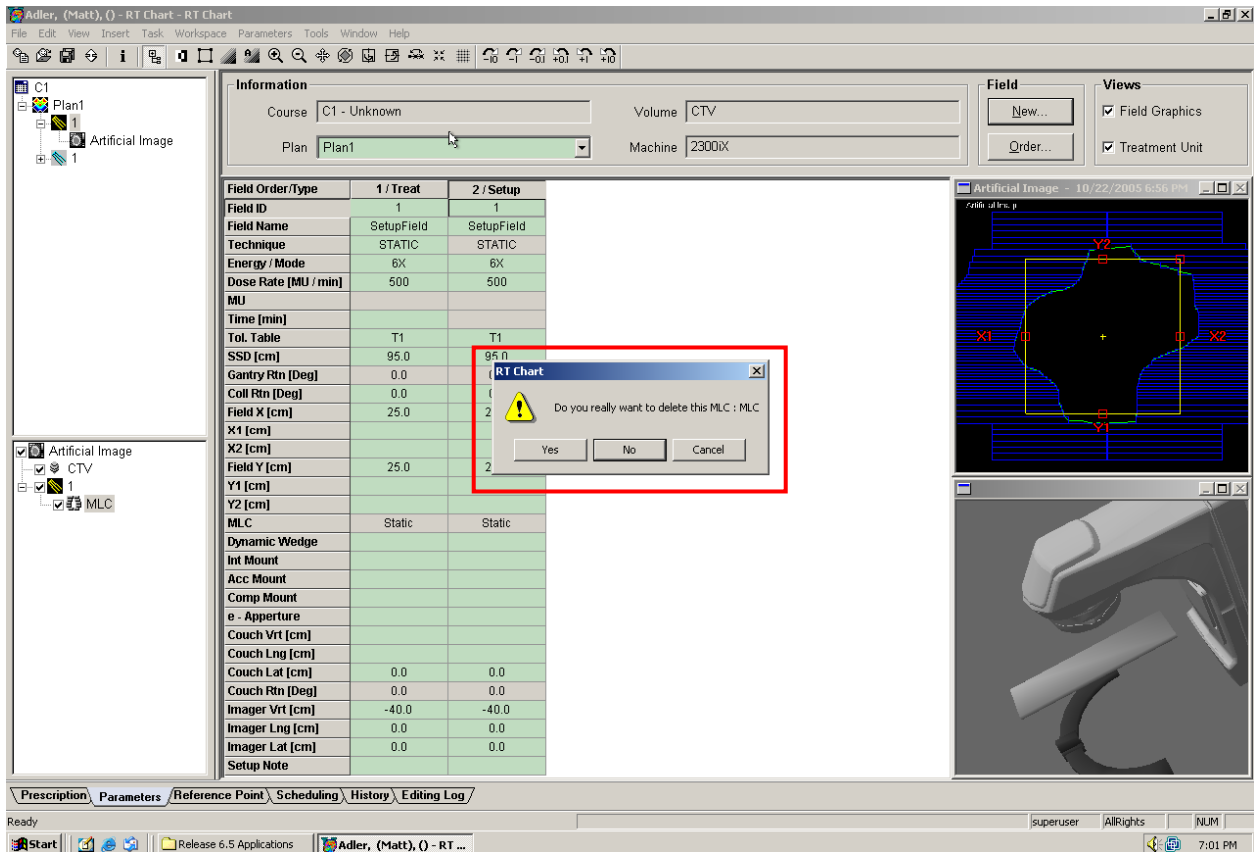
Dans l'illustration ci-dessus, noter que l'icône du champ de configuration est présente dans la fenêtre active, NON PAS l'icône du champ de traitement.

2.2. Vérifier que les sélections sont correctes et confirmer les suppressions de manière appropriée

Lors de la sélection de l'option « Delete » (Supprimer) pour tout objet, s'assurer que les utilisateurs vérifient d'abord que l'objet approprié est sélectionné. Toutes les fois que l'utilisateur requiert une action de suppression, il recevra un 2^{ème} message lui demandant de confirmer la suppression. Demander aux opérateurs de vérifier par deux fois les objets sélectionnés et de s'assurer qu'ils suppriment les informations souhaitées du champ sélectionné approprié.



L'image de gauche montre le champ de configuration correct sélectionné pour la suppression de l'objet MLC. L'image de droite, incorrecte, montre le champ de traitement sélectionné pour la suppression du MLC.



Il est essentiel que l'utilisateur comprenne et confirme que les informations qui seront supprimées sont correctes.

3. MESURES CORRECTIVES PRISES PAR VARIAN

Dans RT Chart version 7.5.49, Varian Medical Systems a introduit une nouvelle méthodologie de création des champs de positionnement à partir des champs de traitement ; cette méthode réduit le risque de supprimer par inadvertance les informations contenues dans les champs de traitement.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné de votre service de radiothérapie.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par ce problème et nous vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter le représentant du support technique local de Varian.

Varian Oncology Systems

Centres aux États-Unis

Siège social

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

Établissement de Las Vegas

6873 Spencer St
Las Vegas, NV 89119
Tél. : 702.938.4700

Midwest

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

Nord-est

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

Ouest

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

Sud-est

2250 Newmarket Pkwy #120
Marietta, GA 30067
Tél. : 678.255.3888

Sud-ouest

403 International Pkwy STE 503
Richardson, TX 75081
Tél. : 972.238.7017

Centres hors États-Unis

Allemagne

Alsfelder Strasse 6
D-64289 Darmstadt
Tél. : 49.6151.731.30

Allemagne (BrachyTherapy)

Bergische Strasse 16
42781, Haan
Tél. : 49.2129.551.0

Australasia Pty. Ltd.

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

Belgique

Park Hill
Mommaraertsstraat, 16B
1831 Diegem
Tél. : 32.2.720.1008

Brazil Ltd A

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

Danemark

Lyskaer 9
DK-2730, Herlev
Tél. : 45.44.500.100

Espagne

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

France

283, rue de la Minière
78535 Buc Cedex
Tél. : 33.1.30.83.83.83

Hong-Kong

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

India Pvt. Ltd.

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

Italie

Via Brescia 28D1
20063 Cernusco Sul Naviglio
Milan
Tél. : 39.02.921.351

Japon

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

Moyen-Orient

10 Janabiyah Gardens Arcade
Entrance 330, Avenue 35
Janabiyah 561,
Royaume du Bahreïn
Tél. : 973.176.99.470

Pays-Bas

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

R.P. de Chine

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

Royaume-Uni

Gatwick Road
Crawley
West Sussex RH10 2RG
Tél. : 44.1293.53.12.44

Russie

19A, Khlebny per.,
4th Floor, 121069 Moscou
Tél. : 7.495.204.44.23

Suisse

Chollerstrasse 38
CH-6303 Zug
Tél. : 41.41.749.8844

Janvier 2006

ATTENTION : Ces informations sont fournies à l'intention de techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne peut en aucun cas se prononcer sur les compétences de techniciens autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation inadéquates ou effectuées sans la formation nécessaire peut engager la sécurité du technicien de maintenance, de l'opérateur et/ou du patient en leur faisant courir un ou plusieurs des risques suivants (sans s'y limiter) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles.
Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

DWG n°
864972

TR-566 Rév. A

PAGE
5/5