

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° 864972
											RÉVISION 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.

Information

Course: C1 - Unknown Volume: CTV
Plan: Plan1 Machine: 2300IX

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		

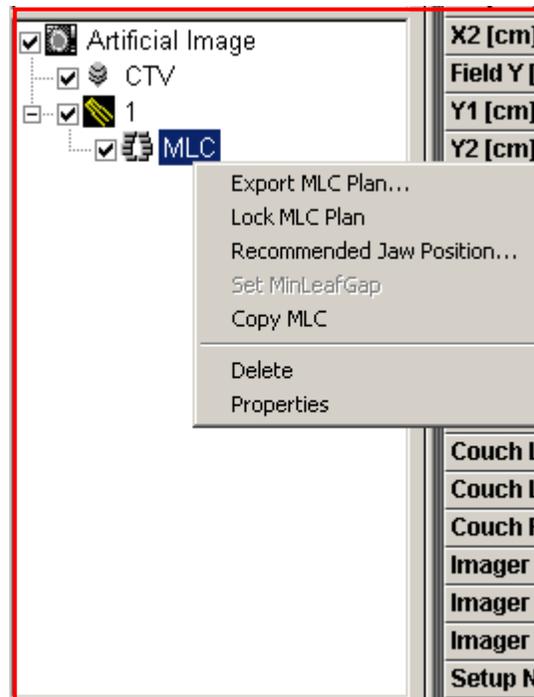
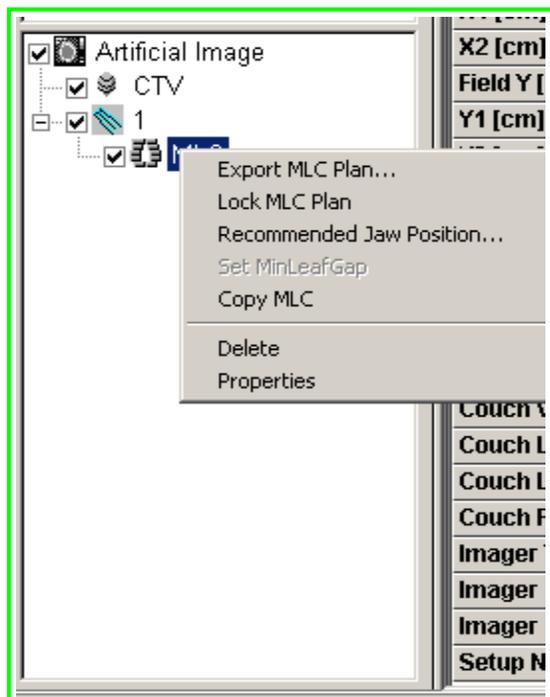
Noter ce qui suit : dans ce cas, le champ de positionnement est sélectionné. Toute suppression de dispositifs de ce champ sera effectuée dans le champ de positionnement.



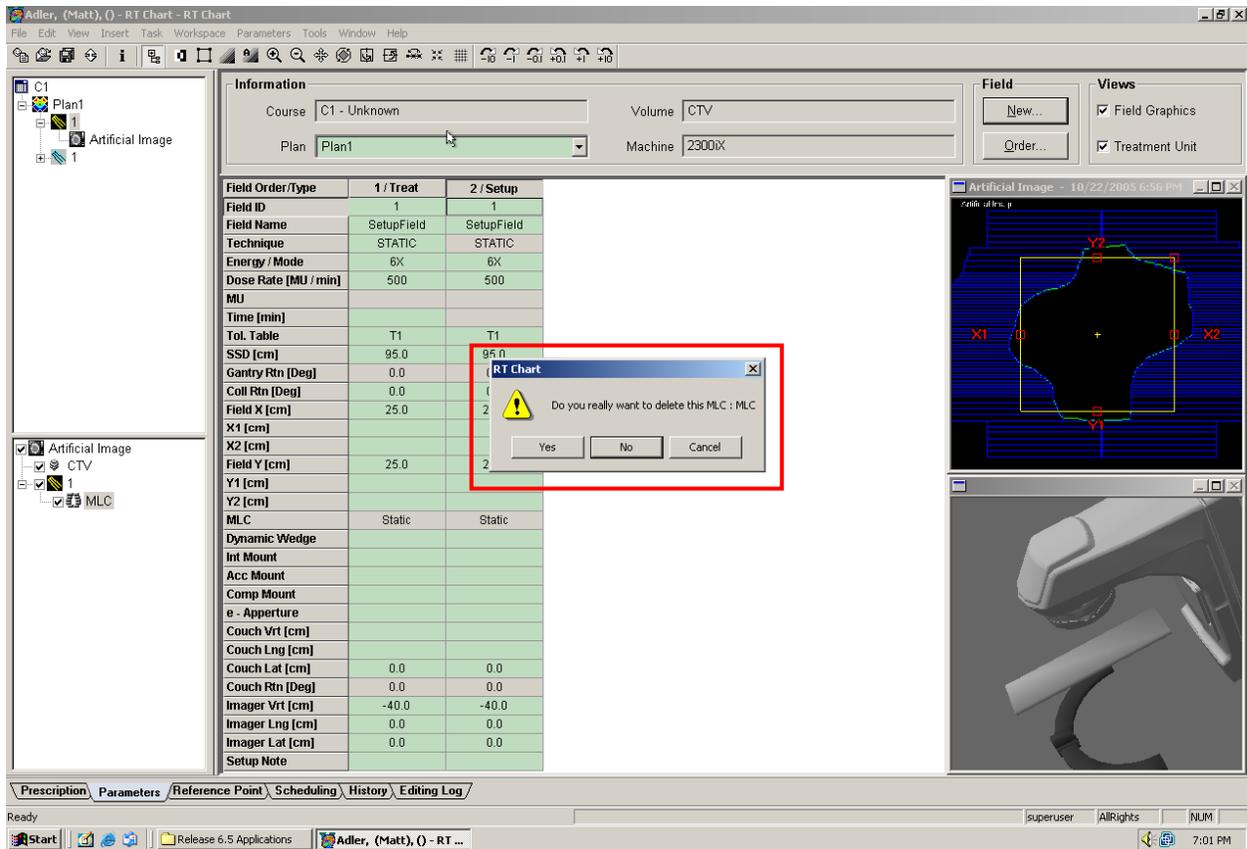
Dans l'illustration ci-dessus, noter que l'icône du champ de configuration est présente dans la fenêtre active, NON PAS l'icône du champ de traitement.

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