

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet :	Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer correctement l'intervalle de 24 heures pour la calibration des caméras optiques
Appellation commerciale	
du produit concerné :	Optical Guidance Platform, version 2.6 et 2.6.1
Référence / Identifiant FSCA :	CP-03899
Date de notification :	2011-04-29
Type d'action :	Notification et correction
Détails sur les dispositifs concernés :	Voir la page d'annexe.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie identifiée avec le système Optical Guidance Platform qui concerne un possible problème d'étalonnage des caméras optiques. Le système Optical Guidance Platform doit exécuter la calibration du système de positionnement optique toutes les 24 heures ; il peut arriver que cette procédure ne s'exécute pas dans certains cas. La société Varian n'a pas été informée de blessures liées à cette anomalie.

La présente notification fournit une description des conditions pouvant conduire à cette anomalie ; elle explique également comment repérer cette anomalie et fournit des instructions pour la réalisation dans les temps de la calibration des caméras.

Détails :

Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer correctement un délai maximal de 24 heures entre les étalonnages des caméras optiques. La stabilité de la caméra à guidage optique n'a pas été évaluée au-delà d'une durée de 24 heures ; la caméra doit être réétalonnée au minimum une fois toutes les 24 heures. Il est très probable que ce problème se produise sur des appareils mis à niveau à la version 2.6 du logiciel, ceci dans la mesure où des versions plus anciennes du logiciel permettaient aux utilisateurs de définir des délais de temporisation de l'étalonnage supérieurs à 24 heures. En tout état de cause, tous les utilisateurs doivent vérifier les paramètres de leur système en suivant les explications ci-après. Ce problème peut se produire en particulier avec les systèmes SonArray sur lesquels les utilisateurs ont pu définir le délai de temporisation de l'étalonnage sur une valeur supérieure à celle définie en usine.

Remarque : La mise à niveau d'une version antérieure du logiciel à la version 2.6.0 ou 2.6.1 ne résoudra PAS ce problème, les paramètres définis par l'utilisateur étant conservés lors du processus de mise à niveau.

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer
correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques**

Procédure corrective recommandée :

- Les utilisateurs doivent immédiatement vérifier le délai de calibration sur leur système Optical Guidance Platform. Si celui-ci dépasse les 24 heures, ils doivent dès lors le définir sur la valeur usine par défaut de 16 heures afin de garantir la calibration quotidienne de la caméra. La façon de procéder est décrite dans ce document.
- Varian a apporté d'autres modifications au mode d'emploi Optical Guidance Platform. Nous vous recommandons vivement de télécharger la version la plus récente, disponible sur www.MyVarian.com. Vous pouvez également en demander un exemplaire auprès du service client de Varian dont vous dépendez localement.

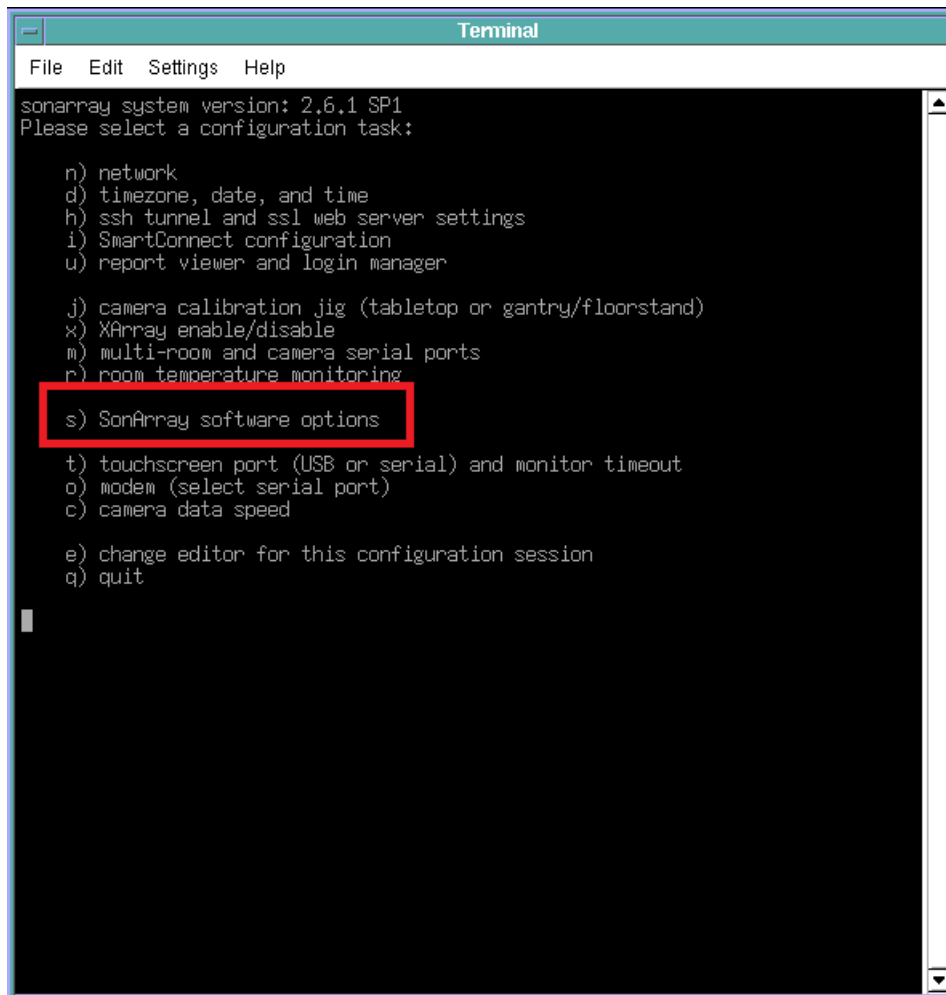
URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer
correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques**

Instructions de réinitialisation de la calibration des caméras à guidage optique

Pour modifier la limite du délai de vérification des caméras :

1. Connectez-vous en tant qu'« Administrator » (Administrateur) puis saisissez le mot de passe correspondant dans la case « Password » (Mot de passe).
2. Cliquez sur le bouton « Service » qui s'affiche à l'écran.
3. Cliquez ensuite sur le bouton « Varian Service Use Only » (Utilisation exclusive par le personnel de service Varian).
4. Validez le message d'avertissement en cliquant sur « Yes » (Oui).
5. Cliquez sur le bouton « Sysconfig » (Configuration système). Une fenêtre présentant une liste d'options s'affiche.
6. Choisissez « SonArray software options » (Options du logiciel SonArray) en appuyant sur la touche « s » du clavier. Voir la figure 1.



```
Terminal
File Edit Settings Help
sonarray system version: 2.6.1 SP1
Please select a configuration task:

n) network
d) timezone, date, and time
h) ssh tunnel and ssl web server settings
i) SmartConnect configuration
u) report viewer and login manager

j) camera calibration jig (tabletop or gantry/floorstand)
x) XArray enable/disable
m) multi-room and camera serial ports
r) room temperature monitoring
s) SonArray software options
t) touchscreen port (USB or serial) and monitor timeout
o) modem (select serial port)
c) camera data speed

e) change editor for this configuration session
q) quit
```

Figure 1

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer
correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques**

7. Dans le menu suivant, choisissez l'option « camera/ultrasound/OPF verification timeout » (délai de vérification OPF/échographie/caméra) en appuyant sur la touche « o » du clavier. Voir la figure 2.

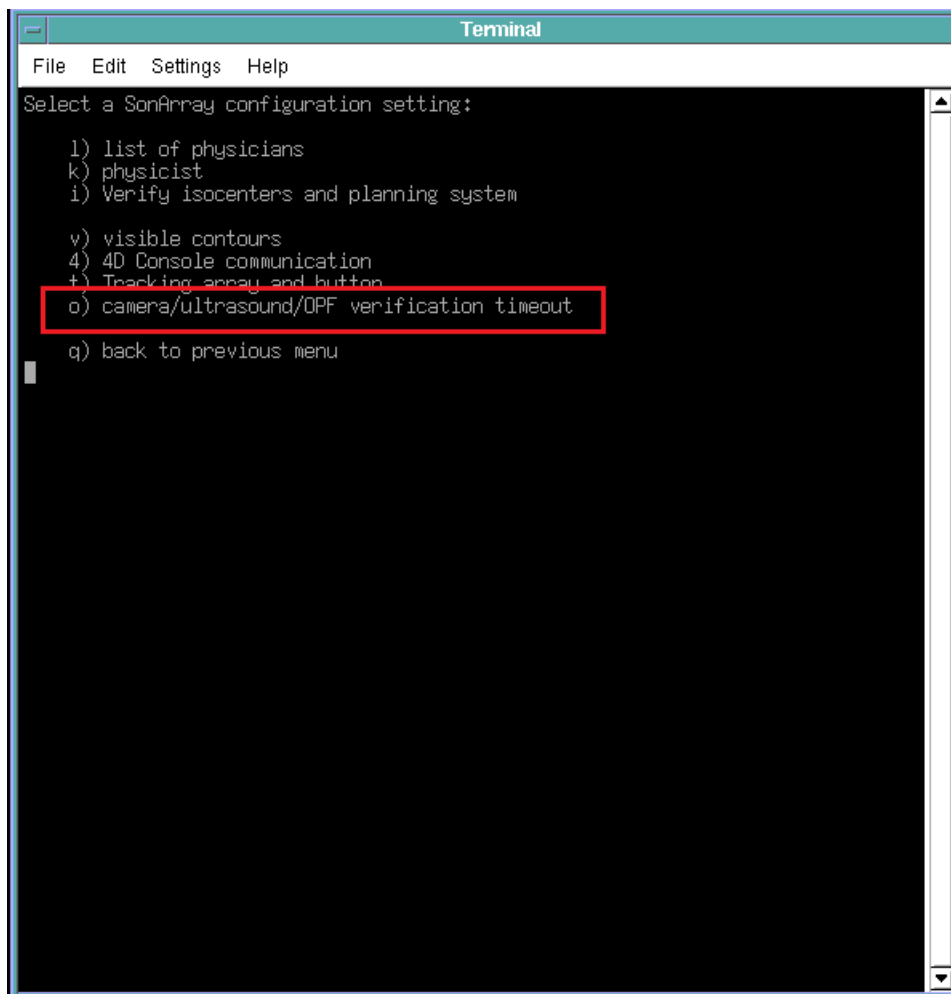


Figure 2

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques

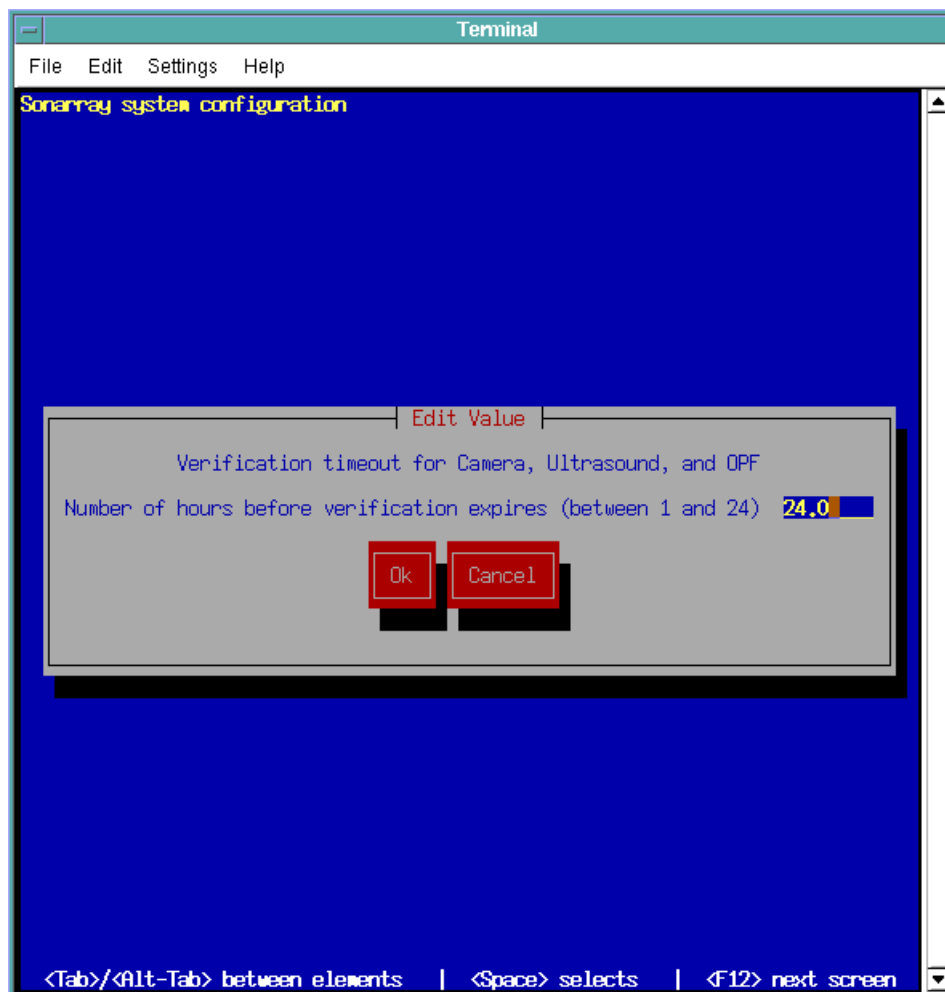


Figure 3

8. Pour modifier le nombre d'heures avant l'expiration de la vérification, cliquez dans la case et modifiez le chiffre. La durée maximale est de 24 heures. Voir la figure 3.
9. Appuyez sur la touche de tabulation pour mettre en évidence le bouton « OK ». Appuyez ensuite sur la touche « Enter » (entrée) du clavier.
10. Pour sortir du menu Sysconfig, appuyez deux fois sur la touche « q » du clavier.
11. Pour quitter le mode Service, cliquez sur le bouton « Back » (Précédent) de l'écran et répétez cette action sur l'écran suivant.

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques

Mesures correctives prises par Varian :

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients concernés.
- Varian est en train de mettre au point un correctif logiciel qui sera installé sur les systèmes concernés afin de résoudre ce problème.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne éventuelle occasionnée par ce problème et vous remercions par 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.

Mike Pignataro / Directeur des rapports et corrections

2011-04-29

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 d'Oncology Systems : www.myvarian.com
Site public de Varian Medical Systems : www.varian.com

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer
correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques**

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

HZ10003	HZ10151	HZ10305	HZ10507	HZ10670	HZ11015	HZ12040	HZ12090	HZ13050	HZ17041	HZ18062
HZ10008	HZ10153	HZ10311	HZ10508	HZ10674	HZ11016	HZ12041	HZ12091	HZ13052	HZ17042	HZ18066
HZ10013	HZ10154	HZ10313	HZ10509	HZ10675	HZ11017	HZ12042	HZ12092	HZ13053	HZ17043	HZ18068
HZ10014	HZ10155	HZ10316	HZ10513	HZ10676	HZ11018	HZ12043	HZ12093	HZ13054	HZ17044	HZ18069
HZ10015	HZ10157	HZ10326	HZ10528	HZ10679	HZ11019	HZ12044	HZ12094	HZ13055	HZ17046	HZ18070
HZ10017	HZ10159	HZ10330	HZ10534	HZ10681	HZ11020	HZ12045	HZ12095	HZ13056	HZ17048	HZ18076
HZ10019	HZ10165	HZ10333	HZ10537	HZ10684	HZ11021	HZ12046	HZ12096	HZ13057	HZ17049	HZ18077
HZ10023	HZ10170	HZ10335	HZ10540	HZ10685	HZ11022	HZ12047	HZ12097	HZ13058	HZ17051	HZ18079
HZ10024	HZ10172	HZ10337	HZ10541	HZ10689	HZ11023	HZ12048	HZ12098	HZ13059	HZ17057	HZ18085
HZ10025	HZ10179	HZ10343	HZ10542	HZ10693	HZ11024	HZ12049	HZ12099	HZ13060	HZ17058	HZ18088
HZ10026	HZ10181	HZ10347	HZ10544	HZ10698	HZ11025	HZ12050	HZ12100	HZ13062	HZ17059	HZ18118
HZ10027	HZ10182	HZ10352	HZ10545	HZ10700	HZ12001	HZ12051	HZ12101	HZ13063	HZ17061	HZ18120
HZ10029	HZ10183	HZ10357	HZ10547	HZ10703	HZ12002	HZ12052	HZ12102	HZ13064	HZ17062	HZ18126
HZ10044	HZ10185	HZ10368	HZ10552	HZ10706	HZ12003	HZ12054	HZ12103	HZ15006	HZ17065	HZ18131
HZ10046	HZ10187	HZ10372	HZ10553	HZ10712	HZ12004	HZ12056	HZ12104	HZ15070	HZ17067	HZ18132
HZ10048	HZ10188	HZ10376	HZ10557	HZ10715	HZ12005	HZ12057	HZ12107	HZ15118	HZ17068	HZ18134
HZ10051	HZ10190	HZ10378	HZ10560	HZ10717	HZ12006	HZ12058	HZ12108	HZ15480	HZ17069	HZ18142
HZ10052	HZ10194	HZ10379	HZ10562	HZ10722	HZ12007	HZ12059	HZ12125	HZ16006	HZ17070	HZ18143
HZ10054	HZ10196	HZ10387	HZ10568	HZ10724	HZ12008	HZ12060	HZ12126	HZ16069	HZ17071	HZ18155
HZ10055	HZ10201	HZ10392	HZ10580	HZ10728	HZ12009	HZ12061	HZ12154	HZ16070	HZ17072	HZ18175
HZ10058	HZ10203	HZ10394	HZ10584	HZ10730	HZ12010	HZ12062	HZ12188	HZ17001	HZ17074	HZ18188
HZ10061	HZ10205	HZ10398	HZ10591	HZ10731	HZ12011	HZ12063	HZ12190	HZ17002	HZ17078	HZ18193
HZ10063	HZ10209	HZ10401	HZ10592	HZ10733	HZ12012	HZ12064	HZ13006	HZ17003	HZ17079	HZ19001
HZ10065	HZ10210	HZ10403	HZ10594	HZ10737	HZ12013	HZ12065	HZ13009	HZ17006	HZ17081	HZ19003
HZ10068	HZ10220	HZ10404	HZ10598	HZ10740	HZ12015	HZ12066	HZ13013	HZ17007	HZ17106	HZ19004
HZ10070	HZ10228	HZ10408	HZ10601	HZ10743	HZ12016	HZ12067	HZ13019	HZ17010	HZ17118	HZ19005
HZ10073	HZ10237	HZ10409	HZ10607	HZ10744	HZ12018	HZ12068	HZ13020	HZ17011	HZ17126	HZ19006
HZ10076	HZ10239	HZ10411	HZ10609	HZ10759	HZ12019	HZ12069	HZ13021	HZ17012	HZ17137	HZ19007
HZ10083	HZ10240	HZ10412	HZ10611	HZ10762	HZ12020	HZ12070	HZ13022	HZ17013	HZ17142	HZ19010
HZ10084	HZ10242	HZ10425	HZ10612	HZ10764	HZ12021	HZ12071	HZ13023	HZ17016	HZ17175	HZ19012
HZ10086	HZ10245	HZ10426	HZ10613	HZ10766	HZ12022	HZ12072	HZ13024	HZ17017	HZ18001	HZ19013
HZ10088	HZ10247	HZ10430	HZ10617	HZ10771	HZ12023	HZ12073	HZ13026	HZ17018	HZ18002	HZ19014
HZ10090	HZ10249	HZ10434	HZ10620	HZ10774	HZ12024	HZ12074	HZ13029	HZ17019	HZ18004	HZ19015
HZ10092	HZ10254	HZ10438	HZ10627	HZ10776	HZ12026	HZ12075	HZ13030	HZ17020	HZ18006	HZ19017
HZ10095	HZ10257	HZ10442	HZ10629	HZ10778	HZ12027	HZ12076	HZ13031	HZ17021	HZ18013	HZ19018
HZ10098	HZ10258	HZ10450	HZ10632	HZ11001	HZ12028	HZ12077	HZ13032	HZ17023	HZ18018	HZ19019
HZ10102	HZ10260	HZ10453	HZ10640	HZ11002	HZ12029	HZ12078	HZ13038	HZ17024	HZ18020	HZ19020
HZ10108	HZ10271	HZ10460	HZ10644	HZ11003	HZ12030	HZ12080	HZ13039	HZ17027	HZ18022	HZ19022
HZ10110	HZ10273	HZ10467	HZ10646	HZ11004	HZ12031	HZ12081	HZ13041	HZ17028	HZ18024	HZ19023
HZ10116	HZ10274	HZ10479	HZ10647	HZ11005	HZ12032	HZ12082	HZ13042	HZ17030	HZ18026	HZ19025
HZ10117	HZ10283	HZ10489	HZ10649	HZ11006	HZ12033	HZ12083	HZ13043	HZ17032	HZ18035	HZ19026
HZ10121	HZ10293	HZ10493	HZ10650	HZ11007	HZ12034	HZ12084	HZ13044	HZ17034	HZ18040	HZ19028
HZ10126	HZ10294	HZ10495	HZ10652	HZ11008	HZ12035	HZ12085	HZ13045	HZ17035	HZ18041	HZ19029
HZ10138	HZ10295	HZ10496	HZ10656	HZ11010	HZ12036	HZ12086	HZ13046	HZ17036	HZ18042	HZ19033
HZ10144	HZ10297	HZ10497	HZ10659	HZ11011	HZ12037	HZ12087	HZ13047	HZ17037	HZ18043	HZ19034
HZ10146	HZ10299	HZ10500	HZ10663	HZ11013	HZ12038	HZ12088	HZ13048	HZ17039	HZ18046	HZ19035
HZ10148	HZ10303	HZ10501	HZ10665	HZ11014	HZ12039	HZ12089	HZ13049	HZ17040	HZ18048	HZ19036

URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

**Le système Optical Guidance Platform peut ne pas appliquer
correctement la limite de 24 heures pour la calibration des caméras optiques**

HZ19040	HZ19133
HZ19041	HZ19134
HZ19043	HZ19135
HZ19044	HZ19140
HZ19045	HZ19141
HZ19046	HZ19142
HZ19051	HZ19143
HZ19052	HZ19155
HZ19053	HZ19158
HZ19055	HZ19159
HZ19056	HZ19162
HZ19059	HZ19167
HZ19060	HZ19170
HZ19062	HZ19171
HZ19065	HZ19172
HZ19066	HZ19179
HZ19068	HZ19186
HZ19069	HZ19189
HZ19071	HZ19190
HZ19072	HZ19193
HZ19076	HZ19194
HZ19078	HZ19195
HZ19079	HZ19201
HZ19086	HZ19226
HZ19087	HZ19227
HZ19088	HZ19228
HZ19089	HZ19229
HZ19091	HZ19235
HZ19095	HZ19236
HZ19096	HZ19611
HZ19098	HZ19926
HZ19099	HZ19996
HZ19104	HZ19997
HZ19106	HZ19998
HZ19109	
HZ19113	
HZ19114	
HZ19115	
HZ19117	
HZ19118	
HZ19119	
HZ19121	
HZ19125	
HZ19126	
HZ19128	
HZ19129	
HZ19130	
HZ19131	