

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Objet :	Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras
Nom commercial du produit concerné :	Accélérateur linéaire haute énergie Clinac® Varian (H14, H27, H29)
Identifiant de référence / FSCA :	CP-03412
Date de la notification :	2011-09-12
Type d'action :	Notification et mesure de correction
Pour plus d'informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe.

Description du problème :

Cette lettre permet de vous alerter d'une anomalie ayant été identifiée sur le capot de la gaine centrale du bras du Clinac haute énergie : le capot peut se détacher et tomber s'il n'est pas installé correctement. Dans certaines conditions géométriques, le capot peut pencher vers l'isocentre suffisamment loin pour heurter un patient.

Ce problème est limité aux capots de la gaine centrale sur les Clinac haute énergie (H14, H27, H29) avec la version 1.0 du système d'imagerie kV OBI®. Ces capots sont associés au tube à rayons X kV de l'OBI refroidi à l'air. D'autres capots de gaine centrale ont une conception différente. Cette notice décrit le problème, les actions pouvant être entreprises par l'utilisateur pour éviter ou atténuer le problème ainsi que les opérations réalisées par Varian pour y faire face.

Détails :

Le capot de gaine centrale sur les Clinac haute énergie avec OBI 1.0 utilise un mécanisme de verrouillage à came-support devant être réinitialisé avant le verrouillage. Dans le cas contraire, le mécanisme pourrait ne pas être correctement fixé et le capot pourrait se détacher pendant un mouvement ultérieur du bras. Dans certaines positions du bras, le capot, ainsi détaché, pourrait s'incliner vers l'isocentre et ainsi potentiellement heurter la table ou le patient. Le capot pèse environ 8 kg (17 livres) et la force de contact avec le patient serait nettement inférieure au poids total du capot. Tout contact avec le patient serait réparti sur l'ensemble de la grande zone plate du capot.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS
Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras**

Actions utilisateur recommandées

1. Si l'entretien est réalisé par du personnel non Varian, informez-les immédiatement du contenu de cette lettre.
2. Si vous retirez le capot de gaine centrale du bras, suivez toujours les instructions fournies dans l'Annexe A pour réinstaller le capot de gaine centrale du bras.
3. Une fois le capot installé, tirez toujours légèrement sur le capot de l'épaule avant au niveau des loquets pour vous assurer qu'il est installé correctement.

Actions de Varian :

1. Les clients sont informés par le biais de cette lettre de mesure de correction urgente sur les dispositifs.
2. Varian travaille actuellement au développement de modifications pour améliorer la fiabilité du mécanisme de verrouillage. Dès la publication de cette solution, votre service de maintenance local vous contactera pour prévoir l'installation.

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.

Michael Pignataro, Responsable rapports et mesures
de correction

_____**2011-09-12**_____
Date

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

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

Adresse

électronique : 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 :

Systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
 Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras

ANNEXE A

1. INSTALLATION DU CAPOT DE LA GAINÉ CENTRALE

- 1.1. Assurez-vous que les loquets du capot de l'épaule gauche et droite sont correctement fixés aux capots.
- 1.2. Faites complètement pivoter le loquet du capot de l'épaule gauche dans le sens horaire vers la position B afin de le remettre en position initiale. Voir la Figure 1-Gauche.
- 1.3. Faites complètement pivoter le loquet du capot de l'épaule droite dans le sens anti-horaire vers la position B afin de le remettre en position initiale. Voir la Figure 1-Droite.

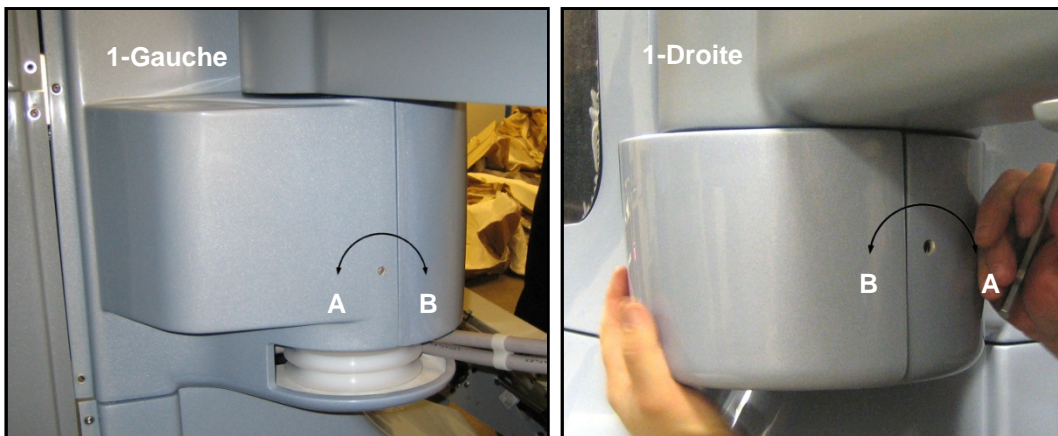


Figure 1 : Verrouillage des capots de la gaine centrale et des épaules.

La figure 1-Gauche représente le capot de l'épaule gauche.

La figure 1-Droite représente le capot de l'épaule droite.

**Faites pivoter vers la position A pour verrouiller
et vers la position B pour réinitialiser et libérer.**

- 1.4. Installez le capot de la gaine centrale en poussant la partie supérieure vers l'intérieur pour fixer les plots de guidage et en faisant complètement pivoter les deux mécanismes de verrouillage vers la position A représentée dans les Figure 1-Gauche et Figure 1-Droite.
- 1.5. Une fois le capot en place, vérifiez que l'écart en haut et en bas de la « boîte de conserve » est uniforme.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras



REMARQUE : les coins supérieurs du capot de la gaine centrale sont dotés de plots de guidage et les coins inférieurs de loquets rotatifs. Vous devez faire pivoter les loquets d'un huitième ou d'un quart de tour supplémentaire après leur fermeture pour les verrouiller correctement. Procédez de même lorsque vous souhaitez libérer le loquet afin de réinitialiser le mécanisme de verrouillage. Si le loquet ne se connecte pas comme il faut, faites-le pivoter autant que possible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le remettre en position initiale, puis réessayez.



A.1 MISE EN GARDE : un mauvais verrouillage peut entraîner le détachement du capot de la gaine centrale et expose donc le patient à des risques de blessure.

- 1.6. Tirez légèrement le capot de l'épaule avant au niveau des loquets pour vous assurer qu'il est installé correctement.
2. VÉRIFICATION DES PERFORMANCES / DU SYSTÈME
 - 2.1. Tirez légèrement le capot de l'épaule avant au niveau des loquets pour vous assurer qu'il est installé correctement.
 - 2.2. Faites pivoter le bras d'avant en arrière plusieurs fois afin de vérifier que la rotation s'effectue correctement.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**

Détachement potentiel du capot de la gaine centrale du bras

ANNEXE B

LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H080002	H080038	H080070	H080099	H080131	H080162	H080188	H080216	H080250	H080282	H080314	H082013
H080004	H080039	H080071	H080100	H080132	H080163	H080189	H080217	H080251	H080283	H080315	H082014
H080005	H080040	H080072	H080103	H080133	H080164	H080190	H080218	H080252	H080286	H080316	H082015
H080006	H080041	H080073	H080104	H080134	H080165	H080191	H080220	H080255	H080287	H080317	
H080008	H080042	H080074	H080105	H080136	H080166	H080192	H080221	H080256	H080288	H080318	
H080010	H080043	H080075	H080107	H080137	H080167	H080193	H080222	H080258	H080289	H080319	
H080011	H080044	H080076	H080108	H080138	H080168	H080194	H080224	H080260	H080291	H080321	
H080012	H080045	H080077	H080109	H080139	H080169	H080195	H080225	H080261	H080292	H080322	
H080013	H080046	H080078	H080110	H080140	H080170	H080196	H080226	H080262	H080295	H080324	
H080014	H080047	H080079	H080111	H080141	H080172	H080197	H080227	H080263	H080296	H080325	
H080016	H080048	H080080	H080113	H080142	H080173	H080198	H080228	H080264	H080297	H080326	
H080017	H080050	H080081	H080114	H080143	H080174	H080199	H080229	H080265	H080298	H080327	
H080020	H080051	H080082	H080115	H080145	H080175	H080200	H080230	H080266	H080299	H080328	
H080022	H080052	H080083	H080116	H080147	H080176	H080202	H080231	H080267	H080301	H082000	
H080024	H080054	H080084	H080117	H080148	H080177	H080203	H080234	H080268	H080302	H082001	
H080025	H080055	H080085	H080118	H080149	H080178	H080204	H080235	H080269	H080303	H082002	
H080026	H080057	H080086	H080119	H080151	H080179	H080205	H080236	H080270	H080304	H082003	
H080027	H080059	H080087	H080120	H080152	H080180	H080206	H080237	H080271	H080305	H082005	
H080028	H080060	H080089	H080121	H080154	H080181	H080207	H080238	H080272	H080306	H082006	
H080030	H080061	H080090	H080122	H080155	H080182	H080209	H080239	H080273	H080307	H082007	
H080031	H080062	H080091	H080124	H080156	H080183	H080210	H080240	H080274	H080309	H082008	
H080032	H080064	H080093	H080125	H080158	H080184	H080211	H080243	H080275	H080310	H082009	
H080033	H080065	H080094	H080128	H080159	H080185	H080212	H080246	H080276	H080311	H082010	
H080034	H080066	H080095	H080129	H080160	H080186	H080213	H080247	H080280	H080312	H082011	
H080035	H080068	H080097	H080130	H080161	H080187	H080215	H080248	H080281	H080313	H082012	