

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

Objet :	Exposition du personnel technique à un risque potentiel de choc lié à une fuite du collecteur d'entrée
Désignation commerciale du produit concerné :	Clinacs® Silhouette et certains autres types de Clinacs Varian dont le numéro de série figure dans la liste fournie
Référence/Identifiant FSCA :	CP-03945
Date de la notification :	2011-09-28
Type d'action :	Notification et correction
Désignation commerciale du produit concerné :	Clinacs® Silhouette et certains autres types de Clinacs Varian dont le numéro de série figure dans la liste fournie

Varian a identifié une anomalie : le collecteur d'alimentation en eau d'entrée du système de refroidissement est susceptible de présenter une fuite. L'écoulement d'eau résultant au niveau de l'équipement électrique situé à l'intérieur du statif de bras-support expose le personnel travaillant à l'intérieur de l'enceinte de protection à un risque de choc électrique. Le risque de choc se limite aux composants à l'intérieur de l'enceinte du statif de bras-support. Les patients et le personnel ne sont pas exposés dans les conditions cliniques normales d'utilisation du Clinac.

Description du problème :

En raison de possibles fissures capillaires au niveau des connecteurs du tuyau du robinet de dérivation de 3/4" sur le collecteur d'alimentation en eau d'entrée, de l'eau peut fuir et s'écouler sur le sol, à proximité des composants électriques à l'intérieur de l'enceinte du statif de bras-support. Cela expose le personnel travaillant à l'intérieur de l'enceinte du statif de bras-support à un risque potentiel de choc électrique et peut aller jusqu'à provoquer une panne du dispositif.

Détails :

Les Clinacs Varian comportent un système de plomberie pour le refroidissement des différents composants du Clinac. La principale source de liquide de refroidissement se situe à l'intérieur du statif de bras-support. Le système de refroidissement est alimenté en eau par le biais d'un collecteur d'alimentation en eau d'entrée qui comporte un robinet de dérivation de 3/4". Dans des conditions de fonctionnement normales, ce raccord assure l'étanchéité du système de plomberie d'alimentation en eau.

Sur les Clinacs Silhouette, ce collecteur est situé derrière le panneau Silhouette, à faible hauteur du sol (voir la figure 1). Sur les autres types de Clinacs, ce collecteur est situé à l'intérieur du statif de bras-support, à faible hauteur du sol (voir la figure 2).

Varian a identifié une anomalie : du fait d'un défaut de fabrication, les connecteurs du tuyau du robinet de dérivation de 3/4" sont susceptibles de développer des fissures capillaires pouvant être à l'origine d'une fuite au niveau de ce raccord. L'eau s'écoulant à l'intérieur du bras-support ou du statif de bras-support peut provoquer la formation d'une flaque sur le sol. En présence d'eau résultant de cette fuite, le personnel travaillant à l'intérieur de l'enceinte du bras-support ou du statif de bras-support s'expose, en cas de contact avec les composants électriques, à un risque de choc électrique.

Ce risque se limite au personnel travaillant à l'intérieur de l'enceinte du statif de bras-support. Bien que de l'eau puisse s'écouler à l'extérieur de l'enceinte, le liquide de refroidissement n'est pas conducteur avec les composants électriques à l'intérieur du statif de bras-support. Les patients ou le personnel ne sont donc pas exposés à un risque de choc dans les conditions cliniques normales d'utilisation.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**
Exposition du personnel technique à un risque potentiel de choc lié
à une fuite du collecteur d'entrée

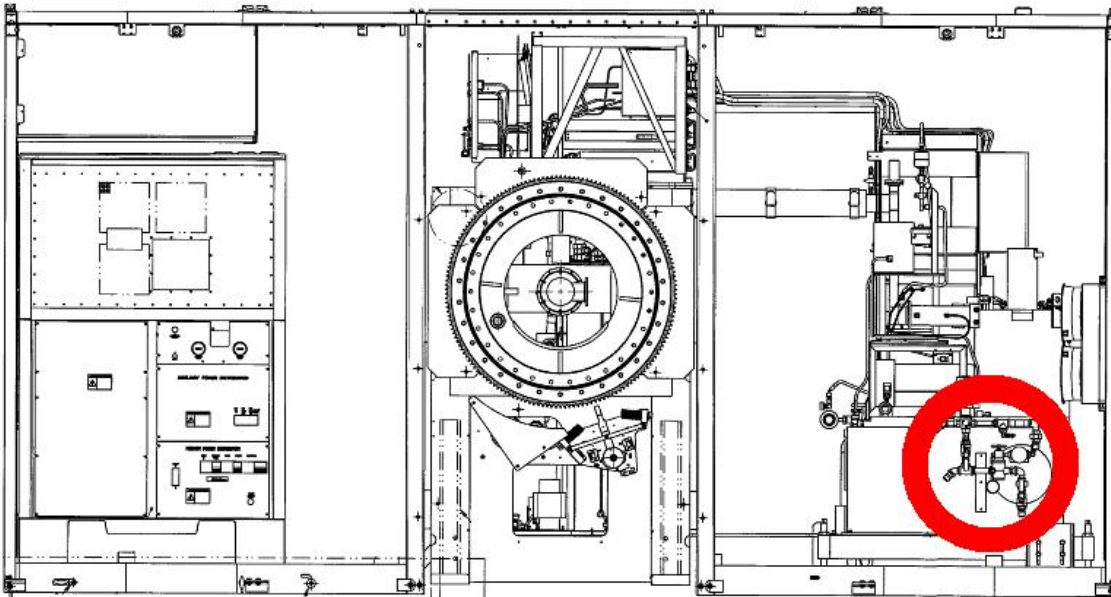


Figure 1: Emplacement du collecteur d'alimentation en eau d'entrée sur les Clinacs Silhouette

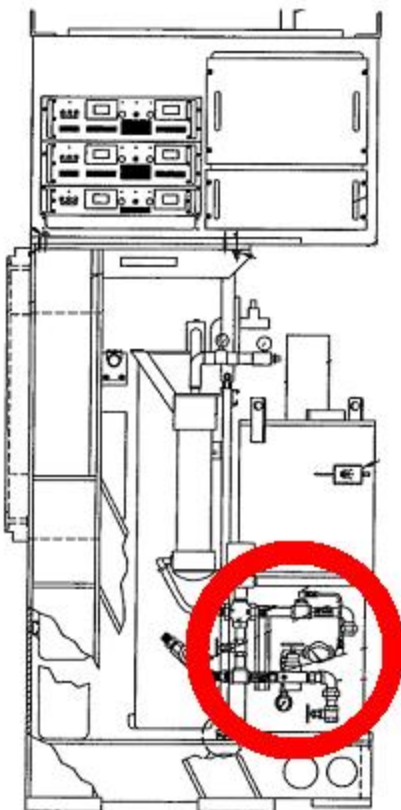


Figure 2: Emplacement du collecteur d'alimentation en eau d'entrée sur les autres types de Clinacs

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

**Exposition du personnel technique à un risque potentiel de choc lié
à une fuite du collecteur d'entrée**

Actions utilisateur recommandées :

- Si du personnel non-Varian intervient sur votre Clinac, veuillez les avertir immédiatement du contenu de la présente lettre.
- Toute personne travaillant à l'intérieur de l'enceinte du statif de bras-support doit s'assurer avec le plus grand soin de l'absence de toute fuite d'eau ou de liquide de refroidissement. En présence de liquide, le Clinac doit être mis totalement hors tension avant toute intervention. L'origine de la fuite doit être immédiatement identifiée et la fuite colmatée.
- En cas d'écoulement d'eau ou de liquide de refroidissement provenant du statif de bras-support, veuillez prévenir sans délai l'assistance Varian ou le personnel technique en interne.

Action corrective de Varian :

- Varian informe ses clients par la présente lettre de la mesure de correction urgente sur les dispositifs médicaux.
- Varian remplacera le robinet de dérivation de 3/4" sur tous les appareils concernés par un niveau de qualité plus élevé. L'assistance Varian vous contactera pour organiser cette visite.

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 signataire confirme que cette notification a été fournie à l'agence réglementaire concernée.

Michael Pignataro, Responsable du reporting et des mesures de correction

2011-09-28
Date

**MESURE DE CORRECTION URGENTE
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**
Exposition du personnel technique à un risque potentiel de choc lié
à une fuite du collecteur d'entrée

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
Varian Medical Systems - www.varian.com

**MESURE DE CORRECTION URGENTE
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS**
Exposition du personnel technique à un risque potentiel de choc lié
à une fuite du collecteur d'entrée

ANNEXE

LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Les numéros de série des systèmes concernés sont indiqués ci-dessous. Les quatre derniers chiffres correspondent au numéro de série du dispositif.

H140012	H140889	H140900	H140910	H140920	H140766	H140890	H140901	H140911	H140921
H140809	H140891	H140902	H140912	H140923	H140815	H140892	H140903	H140913	H140924
H140838	H140893	H140904	H140914	H140925	H140851	H140895	H140905	H140915	H140926
H140876	H140896	H140906	H140916	H140927	H140886	H140897	H140907	H140917	H140929
H140887	H140898	H140908	H140918	H140930	H140888	H140899	H140909	H140919	H140932
H270817	H271430	H271893	H272242	H290255	H271038	H271435	H271932	H272246	H290415
H271105	H271447	H271949	H272323	H291177	H271198	H271462	H271961	H272396	H271201
H271516	H271975	H272400	H271214	H271521	H271991	H272423	H271250	H271618	H272107
H272445	H271280	H271761	H272125	H272480	H271302	H271843	H272140	H290034	H271311
H271889	H272238	H290192							