

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

Objet :	Double MLC avec poste de travail partagé
Nom commercial du produit concerné :	Accélérateurs Clinac® Varian avec MLC Mark ou Millennium et MLC BrainLAB m3
Référence / identifiant FSCA :	CP-05591
Date de la notification :	2012-02-16
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 a pour objet de vous avertir que le MLC Varian peut empiéter sur le champ de traitement d'un Micro-MLC BrainLAB m3 amovible, sans qu'aucun verrouillage ne se déclenche.

Cette notification comporte des informations sur ce problème et fournit des instructions pour l'éviter ou en réduire les incidences.

Détails :

Si l'utilisateur ne rétracte pas les lames du MLC Varian ou ne les met pas en position Parking, avant d'utiliser le BrainLAB m3 amovible, les lames du MLC Varian peuvent empiéter sur le champ de traitement défini par le BrainLAB m3, sans qu'aucun verrouillage ne se déclenche.

Lorsqu'un MLC BrainLAB m3 amovible est installé sur un accélérateur Varian, il faut utiliser les deux interrupteurs A-B pour connecter le MLC souhaité. Les deux interrupteurs doivent être réglés sur la position appropriée avant utilisation.

- La première switchbox A-B relie le poste de travail MLC soit au contrôleur MLC Varian, soit au contrôleur BrainLAB m3.
- La seconde relie la console Clinac soit au contrôleur MLC Varian, soit au contrôleur BrainLAB m3. Cette connexion comprend le verrouillage du MLC utilisé pour inhiber les radiations provenant de l'accélérateur Clinac. Le MLC qui n'est pas sélectionné sur cet interrupteur A-B est déconnecté du circuit de verrouillage.

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

Actions utilisateur recommandées:

1. Vous devez lire et comprendre la documentation utilisateur correspondante fournie avec votre MLC BrainLAB m3.
2. Avant d'installer un MLC BrainLAB m3 et de commuter les chemins de communication et de sécurité du contrôleur MLC Varian au contrôleur MLC BrainLAB m3, l'utilisateur DOIT vérifier que les lames du MLC Varian sont en position Parking et qu'elles n'empiètent pas sur le champ de traitement du BrainLAB m3.
3. Après avoir commuté le chemin de communication vers le contrôleur MLC BrainLAB m3, l'utilisateur DOIT vérifier à l'aide du champ lumineux que le champ projeté est correct.

Actions de Varian :

1. Le présent document vise à avertir tous les clients Varian pouvant être affectés par le problème constaté.
2. Varian a informé BrainLAB de cette situation impliquant le MLC BrainLAB m3.
3. Clients utilisant la console 4DITC, BrainLAB m3 et un MLC Varian Millennium :
 - mise à jour vers la version 10.2 de la console 4DITC, qui génère un message rappelant de mettre le MLC Millennium en position Parking lors du changement du MLC vers le BrainLAB m3.
 - mise à jour vers la version 7.x. du MLC, qui permet des communications simultanées entre le poste de travail MLC (ou console 4DITC) et les deux contrôleurs MLC.
 - ajout de nouveaux autocollants d'avertissement sur les boîtes A/B rappelant aux utilisateurs de mettre le MLC Millennium en position Parking avant d'utiliser le BrainLAB m3.
4. Clients utilisant :
un MLC Millennium Varian et un BrainLAB m3 mais sans la console 4DITC
OU
un MLC Varian série Mark et un BrainLAB m3
 - ajout de nouveaux autocollants d'avertissement sur les boîtes A/B rappelant aux utilisateurs de mettre le MLC Millennium en position Parking avant d'utiliser le BrainLAB m3.

Lorsque toutes ces modifications seront disponibles, le service technique Varian vous contactera afin de programmer l'installation.

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

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques relatives aux clients en dehors des États-Unis et du Canada :
Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

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.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

Date

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 : support-sea@varian.com
Chine / Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@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**

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H530001	H530075	H530439	H533043	H535023	H535082	H535128	H535180	H535220
H530004	H530078	H531008	H534004	H535024	H535084	H535131	H535181	H535867
H530008	H530082	H531010	H534015	H535025	H535085	H535133	H535182	H536005
H530012	H530084	H531020	H534020	H535030	H535086	H535135	H535183	H536452
H530014	H530085	H531025	H534021	H535031	H535087	H535137	H535184	H536465
H530018	H530087	H531029	H534022	H535033	H535088	H535141	H535186	H536479
H530021	H530104	H531033	H534026	H535035	H535091	H535142	H535188	
H530022	H530204	H531035	H534032	H535036	H535094	H535144	H535190	
H530023	H530231	H531038	H534036	H535039	H535098	H535147	H535191	
H530024	H530250	H531041	H534040	H535043	H535099	H535149	H535192	
H530030	H530311	H531043	H534223	H535044	H535100	H535151	H535193	
H530034	H530323	H531044	H535003	H535045	H535104	H535154	H535194	
H530035	H530339	H532005	H535004	H535046	H535105	H535157	H535195	
H530036	H530340	H532006	H535005	H535047	H535106	H535159	H535197	
H530045	H530396	H532014	H535008	H535053	H535108	H535161	H535199	
H530046	H530401	H532021	H535009	H535054	H535109	H535162	H535200	
H530049	H530405	H532027	H535012	H535055	H535111	H535164	H535201	
H530050	H530417	H533004	H535013	H535056	H535115	H535166	H535207	
H530051	H530423	H533008	H535014	H535058	H535116	H535167	H535209	
H530055	H530425	H533014	H535015	H535068	H535117	H535168	H535211	
H530057	H530427	H533027	H535016	H535070	H535120	H535169	H535213	
H530063	H530428	H533028	H535017	H535072	H535121	H535173	H535214	
H530064	H530429	H533029	H535018	H535073	H535122	H535176	H535215	
H530066	H530430	H533036	H535020	H535076	H535123	H535177	H535218	
H530068	H530433	H533037	H535021	H535081	H535124	H535178	H535219	