

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

Objet :	Risque de collision du bras avec un patient lors d'un traitement automatisé comprenant une rotation de table
Nom commercial du produit concerné :	TrueBeam et TrueBeam STx
Version(s) / lot(s) concernés :	1.0, 1.5, 1.6.9.5 et versions antérieures
Référence / Identifiant FSCA :	CP-07933
Date de la notification :	
Type de mesure :	Notification uniquement
Détails des dispositifs concernés :	Consulter la page d'annexe.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de rappeler aux utilisateurs l'existence d'outils de protection contre les collisions disponibles avec les systèmes TrueBeam et TrueBeam STx et les mesures que vous devez savoir prendre en tant qu'opérateur. Cette notification décrit l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Certaines techniques de traitement nécessitent une rotation de la table jusqu'à une position qui se trouve dans la trajectoire de déplacement du bras et ce dernier pourrait percuter la table et/ou le patient se trouvant sur la table. La plus grande prudence est recommandée lors d'un traitement automatisé comprenant une rotation de table.

Actions utilisateur recommandées

Pour chaque patient et pour tous les plans de traitement :

- Au cours de processus de planification du traitement, tenez compte des trajectoires de la table et des déplacements du bras.
- Effectuez un contrôle d'assurance qualité de plan sans le patient avant le traitement clinique.
- Si les faisceaux sont automatisés, veuillez faire attention aux avertissements du système et effectuer un essai sans faisceau.
- Nous vous rappelons que bien que les règles de zones fournissent une protection pendant le positionnement des patients contrôlé à distance et la transition entre faisceaux lors de l'utilisation du séquençement automatique des champs ; les règles de zone ne sont pas appliquées lors d'une irradiation par faisceau à champ unique (traitements statiques et arthrothérapie) ou lors de multiples traitements à champs automatisés.
- Si votre système comprend un Laser Guard II, gardez-le toujours activé.
- Au pupitre de commande, surveillez toujours visuellement votre patient à l'aide des systèmes de vidéosurveillance.

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

- Veuillez consulter les rubriques suivantes des instructions d'utilisation pour obtenir des informations sur une utilisation sans risque, la surveillance des collisions, les essais sans faisceau et les contrôles d'assurance qualité.
 - a. Système de sécurité de déplacement
 - b. Exécution d'un essai sans faisceau
 - c. Exécution d'une assurance qualité de plan
 - d. Surveillance du patient et du système

Mesures pour Varian Medical Systems :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian Medical Systems qui pourraient être concernés.
- Varian étudie des mesures logicielles supplémentaires qui permettront de réduire les risques associés au problème décrit dans cette lettre.
- Les services d'assistance clientèle de Varian vous contacteront lorsqu'une modification sera disponible.

Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>

Instructions spécifiques pour les 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 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 de Varian Medical Systems.

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 (AAAA-MM-JJ)

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

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 et Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine et Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Site Internet client des 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**

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H191001	H191061	H191121	H191180
H191002	H191063	H191122	H191181
H191003	H191064	H191123	H191182
H191005	H191065	H191124	H191183
H191006	H191066	H191125	H191184
H191007	H191067	H191126	H191185
H191008	H191068	H191127	H191186
H191009	H191069	H191128	H191187
H191010	H191070	H191129	H191188
H191011	H191071	H191130	H191189
H191012	H191072	H191131	H191190
H191013	H191073	H191132	H191191
H191014	H191074	H191133	H191192
H191015	H191076	H191134	H191194
H191016	H191077	H191135	H191195
H191017	H191078	H191136	H191197
H191018	H191079	H191137	H191198
H191019	H191080	H191138	H191199
H191020	H191081	H191139	H191201
H191021	H191082	H191140	H191202
H191022	H191083	H191141	H191203
H191023	H191084	H191142	H191205
H191024	H191085	H191143	H191206
H191025	H191086	H191144	H191207
H191026	H191087	H191145	H191209
H191027	H191088	H191146	H191210
H191028	H191089	H191147	H191213
H191029	H191090	H191148	H191215
H191030	H191091	H191149	H191221
H191031	H191092	H191150	H191225
H191032	H191093	H191151	H191226
H191033	H191094	H191152	H191227
H191034	H191095	H191153	H191228
H191035	H191096	H191154	
H191036	H191097	H191155	
H191037	H191098	H191156	
H191038	H191099	H191157	
H191039	H191100	H191158	
H191040	H191101	H191159	
H191041	H191102	H191160	
H191042	H191103	H191161	
H191043	H191104	H191162	
H191044	H191105	H191163	
H191045	H191106	H191164	
H191046	H191107	H191165	
H191047	H191108	H191166	
H191048	H191109	H191167	
H191049	H191110	H191168	
H191051	H191111	H191169	
H191052	H191112	H191170	
H191053	H191113	H191171	
H191054	H191114	H191172	
H191055	H191115	H191174	
H191056	H191116	H191175	
H191057	H191117	H191176	
H191058	H191118	H191177	
H191059	H191119	H191178	
H191060	H191120	H191179	