

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

Objet :	Risque de collision du bras lors du déplacement à distance
Nom commercial du produit concerné :	Accélérateurs C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique
Versions concernées :	Versions 7, 8 et 9
Référence / Identifiant FSCA :	CP-05645
Date de la notification :	4-11-2013
Type de mesure :	Correction

En décembre 2011, Varian Medical Systems vous a averti du risque de collision du bras lors du déplacement à distance via une notification de mesure de correction urgente sur les dispositifs médicaux [Varian Réf. CP-05645 Rév. A] et présentait les mesures qui devaient être prises par les utilisateurs pour éviter les collisions du bras. Des cas ont été signalés où, lors d'un déplacement à distance du bras, celui-ci entrait en contact avec une table Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique ou avec les patients, en mode manuel aussi bien qu'en mode automatique.

Veuillez noter que ce problème **ne concerne pas** les appareils TrueBeam. Il apparaît uniquement avec les accélérateurs Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ et Unique. Varian a mis au point une solution technique établissant des règles de zone pour la rotation de la table et du bras pour les appareils Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ et Unique.

En mode Physics (Physicien), un écran supplémentaire apparaîtra pour permettre au physicien de définir les limites de la zone. En mode Clinical (Clinique), les déplacements à distance de la table et la position du bras seront vérifiés et la rotation du bras en dehors de la zone définie sera interdite. Les règles de zone s'appliquent aux types de mouvement suivants : accès automatique à distance, configuration à distance et déplacement manuel à distance.

Vous serez contacté par un représentant du service d'assistance Varian afin de programmer la mise à niveau de votre accélérateur linéaire C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique.

Actions recommandées de l'utilisateur :

- **N'EFFECTUEZ PAS DE DÉPLACEMENT MANUEL À DISTANCE DU BRAS LORSQU'UN PATIENT SE TROUVE DANS LA SALLE DE TRAITEMENT.**
- Observez tous les déplacements de l'équipement, directement ou de l'extérieur de la salle de traitement sur les moniteurs en circuit fermé.
- Lorsque vous utilisez les déplacements automatiques à distance, il convient d'effectuer un essai de prétraitement sans patient à l'intérieur de la salle de traitement pour évaluer les risques de collision.
- Respectez toujours les avertissements indiqués dans les Instructions d'utilisation du Clinac.

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

Actions de Varian :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian susceptibles d'être affectés par le problème constaté.

Un représentant du service d'assistance Varian vous contactera pour programmer la mise à niveau de la fonction Règles de la zone de rotation du bras et de la table de votre accélérateur linéaire C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ ou Unique.

Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter le formulaire de preuve de rappel ci-joint et de le 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.

Jeff Semone, Sr Director PostMarket Surveillance

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 : seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine et Asie : china.apps.helpdesk@varian.com
Japon : Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Amérique latine : sac@varian.com.br

Internet : Site Internet client des systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

Annexe

Nouvelles fonctionnalités et améliorations

Prévention des collisions lors des traitements non coplanaires

Un ensemble de **règles de zone** pour la rotation du bras et de la table définit des **zones d'exclusion** visant à protéger les patients pendant la mise en place en vue du traitement. La **zone d'exclusion** est définie par la distance minimale requise entre la table de traitement et le bras pour éviter tout contact avec le patient pendant la mise en place en vue de traitement. La **zone d'exclusion**, qui empêche certains déplacements de la table de traitement ou du bras commandés à **distance**, suit les principes suivants :

- S'applique uniquement au positionnement du patient, et non au traitement.
- Empêche tout déplacement du bras et de la table de traitement commandé depuis le clavier dédié.
- N'empêche pas les déplacements commandés à l'aide des commandes en salle de traitement (poignée de commande ou tableaux de commande latéraux de la table) ; toutefois, elle peut réduire la vitesse de rotation du bras ou de la table à 50 % de la valeur normale lorsque les axes se trouvent dans les zones d'exclusion du même hémisphère.
- N'active pas de verrouillages.

Lorsque le bras ou la table, ou les axes de rotation du bras et de la table se trouvent dans les gammes prédéfinies à l'intérieur des zones d'exclusion, le déplacement à distance est interdit et le système affiche un message d'avertissement informant l'utilisateur du risque de collision.

Dans l'exemple de la Figure 1, la table se trouve dans la zone d'exclusion de gauche et le bras se trouve hors de la zone d'exclusion de gauche. La zone d'exclusion de la table est colorée en bleu. La zone d'exclusion du bras est colorée en rouge dans la Figure 1 :

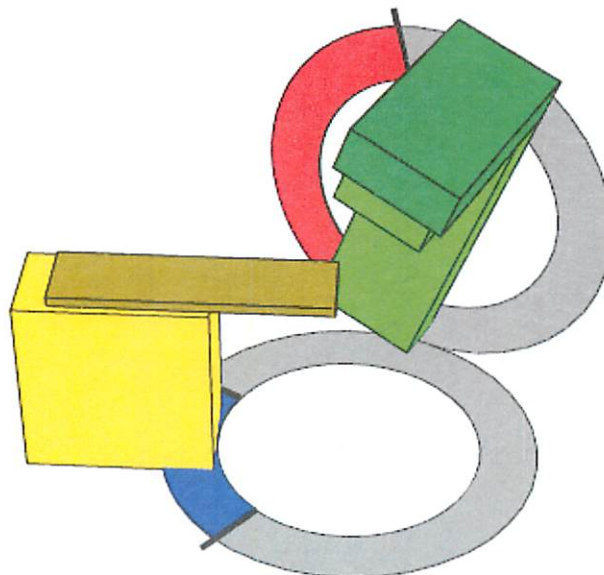


Figure 1 – Exemple de zones d'exclusion de la table et du bras

Annexe

Les **règles de zone** empêchent les déplacements commandés à **distance** au sein des **zones d'exclusion** suivantes comme décrit ci-après :

Lorsque l'échelle Varian est utilisée, les **zones d'exclusion** fonctionnent comme illustré à la Figure 2

- Lorsque la table de traitement est pivotée depuis son centre à plus de 15° vers la gauche ou la droite, et que vous déplacez le bras depuis sa position verticale dans la même direction gauche ou droite de plus de 15° mais de moins de 175° .
- Lorsque le bras est situé à gauche ou à droite de sa position verticale de plus de 15° mais de moins de 175° , et que vous déplacez la table de traitement depuis son centre dans la même direction droite ou gauche de plus de 15° .

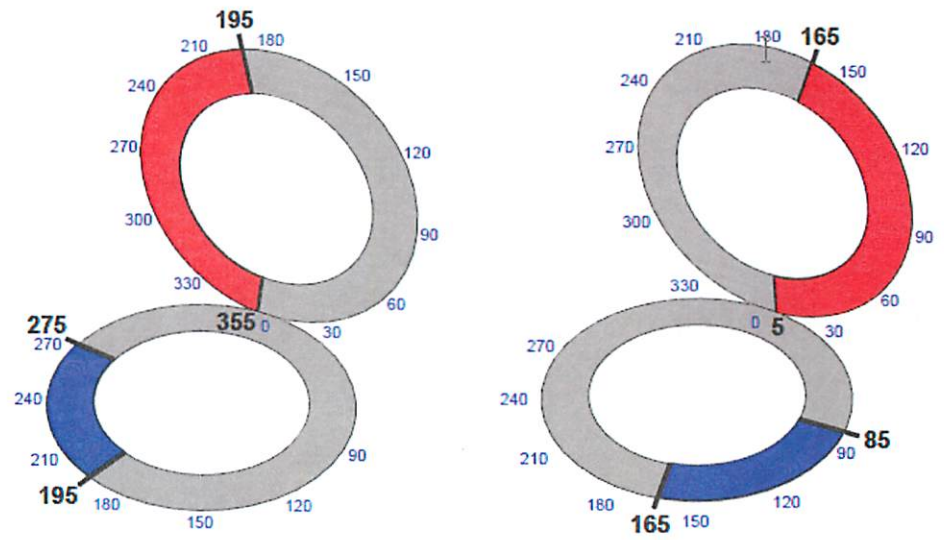


Figure 2 – Zones d'exclusion dans l'échelle Varian

Annexe

Lorsque l'échelle CEI 60601-2-1 est utilisée, les **zones d'exclusion** fonctionnent comme illustré à la Figure 3

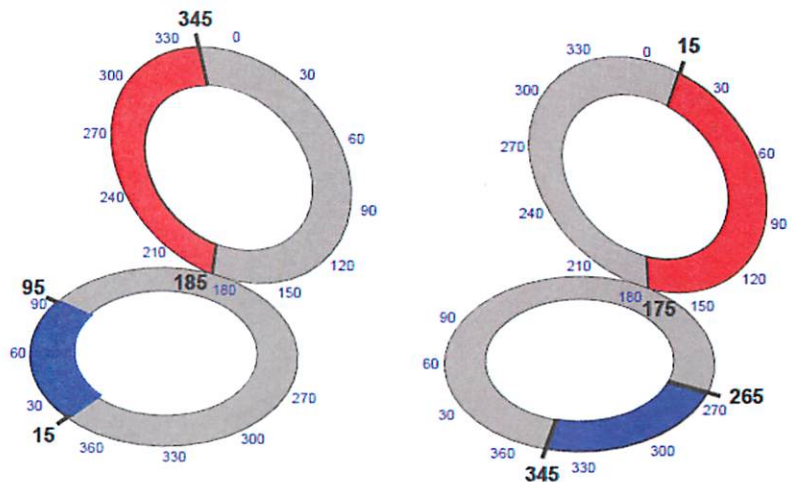


Figure 3 – Zones d'exclusion dans l'échelle Varian CEI 60601-2-1

Lorsque l'échelle CEI 61217 est utilisée, les **zones d'exclusion** fonctionnent comme illustré à la Figure 4

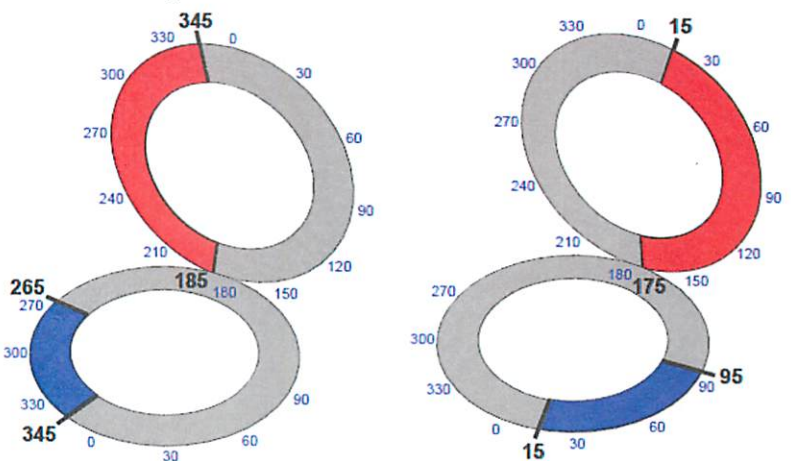


Figure 4 – Zones d'exclusion dans l'échelle CEI 61217

Déplacement manuel

- La rotation de la table et du bras dans les **zones d'exclusion** décrites ci-dessus est autorisée lorsque l'opérateur se trouve dans la salle de traitement et qu'il utilise les commandes de la poignée de commande ou des tableaux de commande latéraux de la table.
- Pour encore plus de sécurité lorsque le bras et la table se trouvent dans les **zones d'exclusion** du même hémisphère et que l'opérateur recourt au déplacement manuel, la vitesse est limitée à 50 % de la valeur maximale pour la rotation du bras, ainsi que pour la rotation et les déplacements verticaux de la table.

Pour des informations plus détaillées, reportez-vous au Mode d'emploi Clinac modèles haute énergie 9.1 ou au Mode d'emploi UNIQUE 9.1, Chapitre 6, Protections du système pour éviter les collisions.

Annexe

Prévention des collisions dans un Clinac avec bouclier lors des traitements non coplanaires	<p>Si le <i>bouclier</i> est étendu, les règles de zone fonctionnent selon les principes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Empêcher les déplacements automatiques commandés à distance de la rotation du bras lorsque la position de rotation de la table est supérieure à $\pm 1^\circ$ par rapport à la position initiale.• Arrêter les déplacements automatiques commandés à distance de la rotation de la table lorsque celle-ci pénètre dans la zone d'exclusion du bouclier.• La vitesse est limitée à 50 % de la vitesse maximale des déplacements automatiques commandés à distance de la rotation de la table lorsque celle-ci pénètre dans la zone d'exclusion.• La vitesse est limitée à 50 % de la valeur maximale lors de l'utilisation des commandes de la salle de traitement, de la poignée de commande ou des tableaux de commande latéraux de la table pour la rotation du bras, ainsi que pour la rotation et le déplacement vertical ascendant de la table, si la position de rotation de la table est supérieure à $\pm 1^\circ$ par rapport à la position initiale dans tous les modes, excepté le mode SERVICE. <p><i>Pour des informations plus détaillées, reportez-vous au Mode d'emploi Clinac modèles haute énergie 9.1 ou au Mode d'emploi UNIQUE 9.1, Chapitre 6, Protections du système pour éviter les collisions.</i></p>
Mise à niveau logicielle	<p>Une mise à niveau vers C-Series Version 9.1 est réalisable à partir des anciennes versions C-Series 7.x, 8.x et 9.0. Cette mise à niveau est fournie sur une carte Compact Flash.</p>