

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

Objet :	Risque de collision du bras lors du déplacement à distance
Nom commercial du produit concerné :	Accélérateurs Clinac® , Trilogy® , Trilogy Tx™ et Novalis Tx™
Identifiant de référence/FSCA :	CP-05645
Date de la notification :	2011-12-12
Type d'action :	Notification uniquement
Détails sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe B.

Des cas ont été signalés où, lors d'une rotation à distance du bras, ce dernier a heurté la table ou le patient, en mode manuel ou en mode automatique. Cette notification comporte des informations sur ces cas et fournit des instructions pour éviter ce problème de collision du bras ou en réduire les incidences.

Description du problème :

Dans un cas, il a été signalé qu'un patient a été blessé lors de la rotation en mode manuel du bras d'un Clinac® 21EX jusqu'à un contact physique avec le pelvis du patient. Ce cas est susceptible de se produire avec un accélérateur Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™ et Novalis Tx™. Ce cas impliquait l'utilisation de la commande manuelle à distance de rotation du bras (le bras est commandé manuellement de l'extérieur de la salle de traitement). Ce déplacement n'étant pas préprogrammé, il relève du contrôle exclusif de l'opérateur.

Il a également été signalé à Varian des collisions du bras avec la table ou le patient lors de déplacements automatiques à distance du bras. Dans un cas, il a été signalé qu'un patient a été blessé lors de la rotation du bras de l'accélérateur jusqu'à un contact physique avec la poitrine du patient, après une rotation de 90° de la table par un grand déplacement automatique à distance.

Par l'envoi de cette lettre de notification, Varian souhaite rappeler aux utilisateurs des produits Varian qu'ils doivent prendre les précautions adéquates et agir avec toute l'attention requise concernant tous les aspects des déplacements du bras, en particulier les déplacements à distance. Le non-respect des instructions spécifiées dans la documentation utilisateur Varian, les avertissements et autres étiquetages produit augmente le risque de collision entre le bras de l'accélérateur et le patient, la table ou tout équipement ou personnel se trouvant à proximité.

CETTE NOTICE NE SE SUBSTITUE PAS À UN EXAMEN ATTENTIF DE TOUTE LA DOCUMENTATION UTILISATEUR ASSOCIÉE SPÉCIFIQUEMENT À CHACUN DE NOS ÉQUIPEMENTS ET LOGICIELS.
En particulier, cette notice est conçue afin de vous rappeler les actions et précautions indiquées dans les documentations Varian (Manuels de référence, Guides de sécurité, etc.) pour une utilisation en toute sécurité des déplacements du bras, y compris les déplacements manuels et automatiques à distance, avec les accélérateurs linéaires Varian et de vous indiquer les mesures et précautions supplémentaires qu'il convient de prendre.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Notez que Varian a précédemment émis un bulletin technique client (réf. 1) sur les différences relatives aux règles de déplacement automatique à distance entre les versions 6.x et 7.x du logiciel de la série C, avec des instructions sur la prévention des collisions lors de l'utilisation du logiciel version 7.x. Cette lettre fournit des informations supplémentaires sur le problème indiqué dans les références 2 à 4.

Références :

1. *Remote Auto Motions – Differences on Clinac Software Version6.x and 7.x*, CTB-GE-625-B, janvier 2009
2. *Trilogy System and Clinac iX Instructions for Use*, P/N 100019593-11, avril 2010
3. *Clinac Technical Reference Guide*, P/N 1106795-02, janvier 2005¹
4. *LaserGuard Instructions for Use*, P/N 100036484-02, octobre 2008

Détails :

Les déplacements manuels sont contrôlés *exclusivement* par l'utilisateur. Les déplacements automatiques à distance sont préprogrammés. Ils sont soumis aux règles de déplacements logicielles, mais sont également contrôlés par l'utilisateur. Les deux types de déplacement à distance nécessitent l'activation continue de deux touches redondantes : la touche Motion Enable (Activation du déplacement) et une touche de commande de déplacement (de direction et de vitesse). Des avertissements spécifiques sont fournis dans les instructions d'utilisation du Clinac (réf. 2) dont les sections concernées sont reproduites ci-dessous dans la section « Action utilisateur recommandée ». Lorsque vous utilisez le bras à distance (en mode manuel ou en mode automatique), soyez très vigilant. Par manque de précautions ou de surveillance, les déplacements du bras peuvent entraîner des blessures graves, voire mortelles, et endommager l'équipement.

Les règles de déplacements logicielles suivantes ne s'appliquent qu'aux déplacements automatiques à distance (préprogrammés). Elles NE s'appliquent PAS aux déplacements manuels à distance :

Le logiciel de la série C version 6.x et antérieures inclut une règle de déplacement à distance, qui permet à l'utilisateur de restreindre les déplacements automatiques à distance du bras lorsque l'opérateur fait pivoter la table au-delà d'un certain angle. Cet angle est configuré par l'utilisateur, et peut être, par exemple, de $\pm 5^\circ$ autour de zéro. À partir de la série C version 7.0, Varian a introduit un ensemble mis à jour de règles de déplacement à distance conçu afin de fournir un fonctionnement sûr des déplacements automatiques à distance en combinaison avec le système d'imagerie OBI® KV. La règle décrite pour le logiciel v6.x n'est plus présentée sous la même forme. À la place, l'ensemble mis à jour de règles fournit la possibilité de restreindre à la fois les petits et grands déplacements automatiques à distance du bras, du collimateur et de la table, et fournit différentes règles définies pour les conditions des bras OBI déployés ou repliés. Ces règles de déplacement peuvent encore être affinées à l'aide des tables de tolérances du système d'enregistrement et de vérification (Record and Verify) qui contrôlent les déplacements à distance. Reportez-vous au CTB précédemment émis (réf. 1) et au Manuel de référence technique Clinac (réf. 3) pour plus de détails sur ces possibilités.

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. Dans la mesure où il n'est pas possible d'appliquer des tolérances de position préprogrammées aux déplacements manuels à distance, un essai sans patient peut s'avérer insuffisant pour prévenir toute collision pendant la rotation du bras.

¹ Reportez-vous à la remarque de l'Annexe A concernant la version du document.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

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.**
- **Suivez toujours tous les avertissements indiqués dans les Instructions d'utilisation du Clinac (réf. 2) :**

Avertissements et précautions à prendre lors des déplacements

Déplacements commandés à distance



AVERTISSEMENT : certains traitements peuvent nécessiter le déplacement du bras tout près de la table de traitement, ce qui augmente le risque de collision.

L'accélérateur du Clinac peut être configuré de manière à permettre les déplacements à distance contrôlés de l'extérieur de la salle de traitement. Par manque de précautions ou d'attention, les déplacements peuvent faire tomber le patient ou provoquer des collisions avec l'équipement, ce qui risque d'endommager le matériel et de blesser gravement ou de tuer les personnes.

Il est impératif de prendre les précautions suivantes pour éviter les collisions ou la chute du patient :

- Observer tous les mouvements de l'équipement, directement ou de l'extérieur de la salle de traitement sur les moniteurs en circuit fermé.
- Avant d'administrer le traitement, faites un essai à blanc pour évaluer les possibilités de collision.
- Pour éviter les collisions dues aux mouvements du patient, utiliser les dispositifs de contention appropriés.
- Demandez au patient de rester immobile sur la table de traitement jusqu'à ce qu'un clinicien lui indique qu'il peut bouger sans risque.
- Si une collision risque de se produire, arrêtez immédiatement les déplacements (le moyen le plus rapide consiste à relâcher la barre d'activation de déplacement).

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

- Si un système LaserGuard est présent, tenez compte des avertissements relatifs au système LaserGuard (réf. 4) :



MISE EN GARDE : LaserGuard ne remplace pas les systèmes de sécurité existants ou la vigilance de l'utilisateur. Vous devez vérifier tous les dégagements du patient et de l'équipement avant d'exécuter une séquence de déplacement à distance. Varian Medical Systems ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de dommages corporels ou matériels résultant d'une utilisation inappropriée de LaserGuard.



MISE EN GARDE : LaserGuard ne protège pas contre les collisions dans les circonstances suivantes :

- LaserGuard ne détecte pas les intrusions, du patient ou de la table, lors du déplacement dans la région de l'encoche conformationnelle.
- LaserGuard ne protège pas contre les collisions entre le patient ou la table et les côtés ou le haut du bras.
- Si LaserGuard est outrepassé manuellement pour permettre le déplacement à distance du bras en cas d'utilisation d'accessoires, il ne protège pas contre les collisions.



MISE EN GARDE : LaserGuard est un système de détection des collisions secondaire. Vous devez vérifier tous les dégagements du patient et de l'équipement avant d'exécuter une séquence de déplacement à distance en effectuant un essai sans patient. Varian Medical Systems ne pourra pas être tenue pour responsable en cas de dommages corporels ou matériels résultant d'une utilisation inappropriée de LaserGuard.

Le système LaserGuard peut avoir des difficultés à détecter les surfaces très lisses ou brillantes ou des matériaux transparents. Certains équipements de contention du patient utilisés couramment entrent dans cette catégorie. Vérifiez toujours les performances du système avant son utilisation dans ces situations.

Actions de Varian :

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

Veuillez informer du contenu de ce courrier tout personnel concerné de votre service de radiothérapie. À des fins de référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Web du service clientèle Varian : <http://www.MyVarian.com>.

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

Instructions spécifiques pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : afin de respecter les réglementations, nous vous demandons de compléter le document Proof of Notification (Preuve de notification) ou Receipt Verification Card (Carte de vérification de la réception) joint une fois que vous aurez lu ce document 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.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2011-12-12

Date

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

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 : Site client 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 A – CONFIGURATION DES DÉPLACEMENTS AUTOMATIQUES À DISTANCE

Voici un extrait du Manuel de référence technique Clinac (réf. 3), Chapitre 3 – Mode PHYSICS (PHYSICIEN) : menu SELECT CONFIGURATION (SÉLECTIONNER UNE CONFIGURATION). Consultez ce document pour obtenir des détails supplémentaires, ou pour toute référence non incluse ici.



REMARQUE : le document référencé ici est le Manuel de référence technique Clinac publié avec le logiciel de la série C version 7.0, correspondant au premier produit affecté. Les versions ultérieures du document contiennent les mêmes informations, mais pourront également inclure des informations sur des fonctionnalités supplémentaires. La première version est présentée ici afin d'éviter toute confusion chez les utilisateurs ne disposant pas des fonctionnalités supplémentaires.

Les extraits commencent à partir de la page suivante.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

DÉPLACEMENTS AUTOMATIQUES À DISTANCE

L'option REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) du menu SELECT CONFIGURATION (CONFIGURATION) permet d'ouvrir la zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE). Selon la configuration du Clinac, les options de cette zone permettent de :

- **Activer Auto Setup (Configuration auto.) et Auto GoTo (GoTo auto.).**
Ces fonctions prennent en charge le séquencement automatique des champs par un système d'enregistrement et de vérification (RV). Le séquencement automatique des champs permet d'automatiser les traitements à plusieurs ports (en mode Clinical [Clinique] ou Special Procedures [Procédure spéciale]) lorsqu'un Clinac est connecté à un système RV compatible. (Pour plus d'informations sur l'activation de l'interface RV, reportez-vous à la section « Enregistrement et vérification : INTERFACE RV », page 3-61.)
Selon la configuration et les options du Clinac, les paramètres d'usine Varian déterminent les paramètres autorisés ou non pour Auto Setup (Configuration auto.) et Auto GoTo (GoTo auto.).
 - **Auto Setup (Configuration auto.)** permet au système RV d'amener automatiquement le bras, le collimateur, le MLC et la table de traitement à leur position planifiée.
 - **Auto GoTo (GoTo auto.)** permet d'entrer manuellement des positions cibles, puis de placer le bras, le collimateur, le MLC et la table sur ces positions cibles.
- **Configurer les amplitudes des petits et grands déplacements à distance** pour le bras, les mâchoires supérieure et inférieure du collimateur et les axes de la table. Les deux colonnes de droite et la partie inférieure de cette zone permettent de :
 - Désactiver ou activer les grands déplacements à distance
 - Configurer des limites de gammes de déplacements supérieures pour les petits déplacements à distance
 - Configurer des limites de gammes de déplacements autorisées pour les grands déplacements automatiques à distance.

Vous pouvez configurer ces gammes pour les différents axes de la machine. Si un opérateur tente d'effectuer un déplacement au-delà de l'amplitude de déplacement autorisée, le déplacement est interdit et un message d'erreur s'affiche (reportez-vous, par exemple, à la Figure 3-25, page 3-43). Pour plus d'informations sur ces messages d'erreur, reportez-vous à la section « Messages d'erreur relatifs aux déplacements à distance », page 3-47.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Pour plus d'informations sur les limites maximales et minimales d'amplitude des petits et grands déplacements à distance, reportez-vous à la section « Limites d'amplitude autorisées pour les petits et grands déplacements à distance », page 3-46.

Pour plus d'informations sur les petits et grands déplacements automatiques à distance, reportez-vous à la section « Description des petits et grands déplacements automatiques à distance », page 3-41.



Note: Le logiciel du Clinac permet de configurer les limites d'amplitude des petits déplacements à distance, mais si vous voulez utiliser cette fonction, vous devez aussi activer les petits déplacements automatiques à distance de manière groupée. Pour plus d'informations sur l'activation ou la désactivation groupée des petits déplacements, reportez-vous à la section « PETITS DÉPLACEMENTS », page 3-73.

- **Spécifier si la porte de la salle de traitement peut être ouverte et fermée pendant les déplacements à distance du bras et de la table.** Cette fonction permet d'ouvrir la porte de la salle de traitement pendant les déplacements. Cependant, le Clinac ne prend pas en charge le déplacement de *départ* avec la porte ouverte. Les déplacements doivent commencer avant l'ouverture de la porte.

Cette section explique comment configurer ces options.

Description de la zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE)

Lorsque vous sélectionnez REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) depuis le menu SELECT CONFIGURATION (CONFIGURATION), la zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) apparaît. Si un système d'imagerie est installé, cette zone s'affiche comme sur la Figure 3-23. Autrement, seule la colonne de gauche sous ALLOWABLE RANGE (AMPLITUDE AUTORISÉE) s'affiche, comme sur la Figure 3-24.

Les valeurs grisées ou estompées sont en lecture seule. Elles ne peuvent pas être modifiées.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Activez ou désactivez

AUTO SETUP
(CONFIGURATION AUTO.)
et AUTO GOTO (GOTO
AUTO.).

Activez ou désactivez les
grands déplacements
automatiques à distance.

Configurez les limites de
gammes supérieures pour
les petits déplacements
automatiques à distance.

	AUTO	AUTO	LARGE	SMALL
	SETUP	GOTO	MOTION	MOTION
GANTRY RTN	NO	NO	NO	2
COLL RTN	NO	NO	YES	360
COLL Y1/Y2	NO	NO	YES	20
COLL X1/X2	NO	NO	YES	20
COUCH VRT	NO	NO	NO	2
COUCH LAT	NO	NO	NO	2
COUCH LNG	NO	NO	NO	2
COUCH RTN	NO	NO	NO	2
ALLOWABLE RANGE OF IMAGING ARMS				
		RETRACTED	EXTENDED	
GANTRY RTN (+/-)		180	10	
COUCH VRT (-)		8	8	
COUCH LAT (+/-)		2	2	
COUCH LNG (<)		132	132	
COUCH RTN (+/-)		2	2	
ALLOW DOOR TO OPEN DURING MOTIONS			NO	

Limites d'amplitude autorisées
pour les grands déplacements
avec tous les bras de l'imageur
repliés

Limites d'amplitude autorisées
pour les grands déplacements
avec un bras d'imageur déployé

Activez ou désactivez la
fonction d'ouverture de porte
pendant les déplacements.

Figure 3-23 Zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE)
pour un Clinac sans imageur

COUCH RTN	NO	NO	NO	Z
ALLOWABLE RANGE				
GANTRY RTN (+/-)		180		
COUCH VRT (-)		8		
COUCH LAT (+/-)		2		
COUCH LNG (<)		132		
COUCH RTN (+/-)		2		
ALLOW DOOR TO OPEN DURING MOTIONS			NO	

Limites d'amplitude autorisées pour
un Clinac sans système d'imagerie

Figure 3-24 Zone ALLOWABLE RANGE (AMPLITUDE AUTORISÉE) pour un Clinac
sans système d'imagerie

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

La zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) se compose des éléments suivants :

- Les colonnes **AUTO SETUP (CONFIGURATION AUTO.)** et **AUTO GOTO (GOTO AUTO.)** permettent d'activer ou de désactiver chacun de ces types de déplacement à distance pour le bras, le collimateur et pour les différents axes de la table. Varian configure toutes ces limites sur NO (NON) par défaut.
- **LARGE MOTION (GRAND DÉPLACEMENT)** : ces colonnes permettent d'activer ou de désactiver les grands déplacements à distance pour le bras et tous les axes de la table. Par défaut, ces axes sont définis sur NO (NON). Varian définit les axes du collimateur sur YES (OUI) et en lecture seule pour éviter tout risque de collision.
- **SMALL MOTION (PETIT DÉPLACEMENT)** : cette colonne représente les limites supérieures de la gamme pour les petits déplacements à distance. Les valeurs par défaut sont définies sur 2 cm (table) ou 2° (bras) par Varian, mais peuvent être définies sur 0 (aucun déplacement autorisé), ou augmentées jusqu'à 5 cm ou 5°. Pour plus d'informations sur la différence entre les petits et les grands déplacements à distance, reportez-vous à la section « Description des petits et grands déplacements automatiques à distance », page 3-41.

Pour utiliser toute fonction de petits déplacements, vous devez activer tous les petits déplacements en tant que groupe, même si vous voulez désactiver certains axes de petit déplacement (vous pouvez le faire en définissant les limites supérieures de la gamme SMALL MOTION (PETIT DÉPLACEMENT) pour ces axes sur zéro). Pour plus d'informations sur l'activation et la désactivation des petits déplacements, reportez-vous à la section « PETITS DÉPLACEMENTS », page 3-73.

- Deux colonnes **ALLOWABLE RANGE (AMPLITUDE AUTORISÉE)** s'affichent si le système du Clinac est configuré avec un système d'imagerie Varian, comme On-Board Imager (OBI) ou PortalVision (Figure 3-23). Ces colonnes permettent de configurer deux ensembles de limites d'amplitude de déplacement : un ensemble de limites appliqué par le système lorsque *tous* les bras de l'imageur sont repliés et un autre ensemble de limites appliquée par le système lorsqu'*un* bras de l'imageur est déployé.

Pour plus d'informations sur les limites maximales et minimales d'amplitude des petits et grands déplacements à distance, reportez-vous à la section « Limites d'amplitude autorisées pour les petits et grands déplacements à distance », page 3-46.

Si le système Clinac ne comporte pas de système d'imagerie, seule la colonne de gauche ALLOWABLE RANGE (AMPLITUDE AUTORISÉE) s'affiche (Figure 3-24), car un système Clinac sans imageur se comporte comme un système Clinac avec un imageur dont tous les bras sont repliés.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

- La fonction **ALLOW DOOR TO OPEN DURING MOTIONS (AUTORISER L'OUVERTURE DE LA PORTE LORS DES DÉPLACEMENTS)** permet d'activer ou de désactiver la possibilité d'ouvrir la porte de la salle de traitement lors des déplacements de l'accélérateur et de la table. Toutefois, si vous activez cette fonction, la porte peut seulement être ouverte *après* le début du déplacement. Vous ne pouvez pas lancer des déplacements avec la porte de la salle de traitement ouverte.

Configuration des déplacements automatiques à distance

Pour configurer les déplacements automatiques à distance et les limites d'amplitude des déplacements :

1. Dans le menu SELECT OPTION (SÉLECTIONNER OPTION) du mode Physicien, sélectionnez **CONFIGURATION** et appuyez sur **ENTER (ENTRÉE)**.
Le menu SELECT CONFIGURATION (SÉLECTIONNER LA CONFIGURATION) s'affiche (Figure 3-1, page 3-3).
2. Sélectionnez **REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE)** et appuyez sur **ENTER (ENTRÉE)**.
La zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) s'affiche et contient les paramètres actuels (Figure 3-24).
3. Sélectionnez chaque paramètre à modifier.
4. Appuyez sur **F3** pour alterner entre **YES (OUI)** et **NO (NON)**, ou saisissez de nouvelles valeurs pour les limites de déplacement.



Note: Vous pouvez configurer les limites des gammes de petits déplacements, même si les petits déplacements sont désactivés. Pour utiliser toute fonction de petits déplacements, vous devez activer tous les petits déplacements en tant que groupe, même si vous voulez désactiver certains axes de petit déplacement (vous pouvez le faire en définissant les limites supérieures de la gamme SMALL MOTION (PETIT DÉPLACEMENT) pour ces axes sur zéro). Pour plus d'informations sur l'activation et la désactivation des petits déplacements, reportez-vous à la section « PETITS DÉPLACEMENTS », page 3-73.

5. Continuez jusqu'à ce que toutes les modifications soient terminées.
Une fois les déplacements à distance configurés, si vous saisissez une valeur de déplacement à distance en dehors de l'amplitude de déplacement autorisée, le déplacement est empêché et un message d'erreur s'affiche (pour un exemple, reportez-vous à la Figure 3-25, page 3-43). Pour plus d'informations sur ces messages d'erreur, reportez-vous à la section « Messages d'erreur relatifs aux déplacements à distance », page 3-47.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Description des petits et grands déplacements automatiques à distance

En fonction de la configuration du Clinac et de l'équipement de l'imageur, vous pouvez exécuter des petits et des grands déplacements à distance avec le bras le collimateur et la table de traitement. Les deux types de déplacements sont déterminés par les limites de déplacement qui peuvent être configurés en mode Physics (Physicien). Cette section explique la différence entre les petits et les grands déplacements automatiques à distance.



WARNING: Le système Clinac peut être configuré de manière à permettre les petites corrections de la position de la table, les grands déplacements linéaires et les balancements rotatifs de la table, ainsi que les déplacements du bras de l'imageur contrôlés de l'extérieur de la salle de traitement. Certains traitements (par exemple, les traitements stéréotaxiques) peuvent nécessiter le déplacement du bras tout près de la table de traitement, ce qui augmente le risque de collision. Par manque de précautions, les déplacements commandés à distance peuvent faire tomber le patient ou provoquer des collisions avec le patient ou l'équipement, ce qui risque d'endommager l'équipement ou de provoquer des blessures ou la mort.

Lors de la planification et de l'administration des traitements, veillez à prendre les précautions suivantes pour éviter les collisions ou la chute des patients :

- Observez toujours tous les mouvements de l'équipement, directement ou de l'extérieur de la salle de traitement sur les moniteurs en circuit fermé.
- Effectuez un essai sans patient (exécution de tous les déplacements avant le premier traitement ou après une correction du plan) pour vérifier qu'il n'existe aucun risque de collision.
- Si une collision risque de se produire, arrêtez immédiatement les déplacements. Le moyen le plus rapide pour arrêter un déplacement consiste à relâcher la barre d'activation de déplacement.

Pour plus d'informations sur la sécurité du Clinac, reportez-vous au *Clinac Safety Guide*.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS



Note: Si vous saisissez une valeur de déplacement à distance en dehors de l'amplitude autorisée, le déplacement est empêché et un message d'erreur s'affiche (pour un exemple, reportez-vous à la Figure 3-25, page 3-43). Pour plus d'informations sur ces messages d'erreur, reportez-vous à la section « Messages d'erreur relatifs aux déplacements à distance », page 3-47.

Description des grands déplacements automatiques à distance

Les grands déplacements automatiques à distance sont des changements importants planifiés du bras ou de la table. Ils sont mesurés à partir de l'isocentre (à l'exception du plan longitudinal de la table). Les grands déplacements s'effectuent en général entre deux champs de traitement, si vous devez modifier de manière significative la position cible de l'extérieur de la salle de traitement.

Les grands déplacements comportent une limite d'amplitude autorisée associée aux différents axes. Varian définit la gamme autorisée de chaque axe, mais un utilisateur qualifié peut modifier la gamme autorisée de chaque axe ou désactiver le déplacement d'un axe dans l'écran REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO A DISTANCE) en mode Physicien. Pour plus d'informations sur les amplitudes autorisées, reportez-vous à la section « Configuration des déplacements automatiques à distance », page 3-40.

Les grands déplacements :

- Possèdent une limite d'amplitude configurable associée aux différents axes. Cette amplitude représente la distance de déplacement autorisée à partir d'un point de référence fixe (généralement l'isocentre), si le déplacement est supérieur à un petit déplacement à distance (reportez-vous à la section « Description des petits déplacements automatiques à distance », page 3-46).
(Pour plus d'informations sur les limites minimales et maximales d'amplitude pour les petits et grands déplacements à distance, reportez-vous à la section « Limites d'amplitude autorisées pour les petits et grands déplacements à distance », page 3-46.)
- Ne sont pas limités en taille, tant que le déplacement respecte l'amplitude autorisée. Si nécessaire, vous pouvez effectuer un déplacement en une fois jusqu'à la limite de la zone autorisée. Vous ne pouvez pas effectuer de grands déplacements autorisés au-delà de la zone autorisée.
- Ne peuvent pas être effectués simultanément sur les axes du bras et de la table.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

- Sont soumis à deux ensembles distincts de règles, ou limites d'amplitude autorisées, sur les accélérateurs Clinac configurés avec un système d'imagerie Varian (comme On-Board Imager [OBI] ou PortalVision) : un ensemble est appliqué lorsqu'*un* bras de l'imageur est déployé, l'autre lorsque *tous* les bras de l'imageur sont repliés. Un Clinac sans système d'imagerie applique toujours le même ensemble de règles qu'un Clinac dont tous les bras sont repliés.
- Peuvent être activés ou désactivés en sélectionnant YES (OUI) (activé) ou NO (NON) (désactivé) pour les axes individuels dans la zone REMOTE AUTO MOTIONS (DÉPLACEMENTS AUTO À DISTANCE) en mode Physicien.

Pour plus d'informations sur la configuration des limites d'amplitude de déplacement à distance, reportez-vous à la section « Configuration des déplacements automatiques à distance », page 3-40.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

Description des petits déplacements automatiques à distance

Les petits déplacements automatiques à distance sont de petits ajustements de la position d'un axe tout particulièrement destinés à modifier la position de la table et du patient. Basés sur des données du système d'imagerie, ils permettent généralement de corriger la position du patient.

Varian limite les petits déplacements aux limites d'amplitude de déplacement par défaut de ≤ 2 cm (table) et $\leq 2^\circ$ (bras). Cependant, un utilisateur autorisé peut modifier les limites supérieures de ces amplitudes autorisées en mode Physics (Physicien). Les limites de gammes de petits déplacements individuels des axes du bras et de la table peuvent être définies sur des valeurs comprises entre 0 cm (aucun déplacement autorisé) et 5 cm, ou entre 0° (aucune rotation autorisée) et 5° , par incrément de 1 cm ou 1° . Le déplacement des mâchoires du collimateur et les mouvements de rotation de celui-ci ne sont pas soumis à ces limites.

Contrairement aux grands déplacements, les petits déplacements :

- N'ont pas de limite physique associée aux axes (gamme de mouvements autorisés à partir d'un point fixe de référence) ; ils peuvent donc être renouvelés autant de fois que nécessaire. Sous réserve que chaque déplacement ne dépasse pas la limite d'amplitude autorisée pour les petits déplacements à distance déterminés pour cet axe, vous pouvez renouveler les petits déplacements à distance jusqu'aux limites absolues définies par Varian pour cet équipement.
- Sont limités en taille et non par les limites physiques. Vous ne pouvez pas déplacer un axe au-delà de la limite d'amplitude de déplacement autorisée à un moment déterminé. Par exemple : si la limite de gamme de déplacement de l'axe LAT de la table pour un petit déplacement à distance est définie sur 5 cm et que vous tentez de déplacer l'axe LAT de la table au-delà de 5 cm en un seul mouvement, la limite des grands déplacements à distance de l'axe LAT est appliquée.
- Peuvent être effectués simultanément sur les axes du bras et de la table.
- Utilisent l'ensemble de règles défini pour les accélérateurs Clinac équipés de bras d'imageur déployés ou repliés. (Un Clinac sans système d'imagerie applique le même ensemble de règles qu'un Clinac dont les bras sont repliés.)
- Peuvent être activés ou désactivés en tant que groupe dans le menu SMALL MOTIONS (PETITS DÉPLACEMENTS) en mode Physicien.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

- Peuvent être désactivés individuellement en activant tous les petits déplacements dans le menu SMALL MOTIONS (PETITS DEPLACEMENTS), puis en définissant les limites de la gamme autorisée sur zéro pour chacun d'entre eux.

Pour plus d'informations sur la configuration des limites d'amplitude des petits déplacements, reportez-vous à la section « Configuration des déplacements automatiques à distance », page 3-40.

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

ANNEXE B
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H140001	H140061	H140121	H140225	H140743	H140801	H140859	H140919	H180082	H180209	H180310	H180463	H180536
H140002	H140062	H140122	H140226	H140744	H140802	H140860	H140920	H180083	H180210	H180311	H180466	H180538
H140003	H140063	H140123	H140227	H140745	H140803	H140861	H140921	H180087	H180214	H180312	H180467	H180539
H140004	H140064	H140124	H140228	H140746	H140804	H140862	H140923	H180088	H180215	H180314	H180468	H180540
H140005	H140065	H140125	H140229	H140747	H140805	H140863	H140924	H180093	H180217	H180318	H180469	H180541
H140006	H140066	H140126	H140230	H140748	H140806	H140864	H140925	H180098	H180218	H180319	H180470	H180542
H140007	H140067	H140127	H140231	H140749	H140807	H140865	H140926	H180099	H180220	H180321	H180471	H180543
H140008	H140068	H140128	H140232	H140750	H140808	H140866	H140927	H180102	H180221	H180322	H180472	H180544
H140009	H140069	H140129	H140233	H140751	H140809	H140867	H140929	H180103	H180222	H180323	H180473	H180545
H140010	H140070	H140130	H140234	H140752	H140810	H140868	H140930	H180104	H180225	H180324	H180474	H180548
H140011	H140071	H140131	H140235	H140753	H140811	H140869	H140931	H180107	H180226	H180325	H180475	H180549
H140012	H140072	H140132	H140236	H140754	H140812	H140870	H140932	H180108	H180228	H180326	H180476	H180550
H140014	H140073	H140133	H140237	H140755	H140813	H140871	H140933	H180115	H180229	H180327	H180477	H180551
H140015	H140074	H140134	H140238	H140756	H140814	H140872	H140934	H180116	H180233	H180328	H180478	H180552
H140016	H140075	H140135	H140239	H140757	H140815	H140873	H140935	H180117	H180235	H180329	H180479	H180553
H140017	H140076	H140136	H140240	H140758	H140816	H140874	H140936	H180119	H180236	H180402	H180480	H180554
H140018	H140077	H140137	H140270	H140759	H140817	H140875	H140937	H180122	H180237	H180404	H180482	H180555
H140019	H140078	H140138	H140701	H140760	H140818	H140876	H140938	H180124	H180238	H180405	H180484	H180556
H140021	H140079	H140139	H140702	H140761	H140819	H140877	H140939	H180128	H180240	H180406	H180485	H180557
H140022	H140080	H140140	H140703	H140762	H140820	H140878	H140940	H180129	H180242	H180407	H180486	H180559
H140023	H140082	H140141	H140704	H140763	H140821	H140879	H140941	H180131	H180243	H180409	H180487	H180560
H140024	H140083	H140142	H140705	H140764	H140822	H140881	H140943	H180132	H180245	H180411	H180489	H180561
H140025	H140084	H140143	H140706	H140765	H140823	H140882	H140944	H180133	H180249	H180412	H180490	H180562
H140026	H140085	H140144	H140707	H140766	H140824	H140883	H140945	H180135	H180250	H180414	H180491	H180563
H140027	H140086	H140145	H140708	H140767	H140825	H140884	H140947	H180143	H180251	H180417	H180492	H180564
H140028	H140087	H140146	H140709	H140768	H140826	H140885	H140948	H180144	H180254	H180419	H180493	H180565
H140029	H140088	H140147	H140710	H140769	H140827	H140886	H140950	H180147	H180255	H180420	H180494	H180566
H140030	H140089	H140148	H140711	H140770	H140828	H140887	H140951	H180148	H180256	H180422	H180495	H180567
H140031	H140090	H140149	H140712	H140771	H140829	H140888	H140952	H180151	H180257	H180424	H180496	H180568
H140032	H140091	H140150	H140713	H140772	H140830	H140889	H140953	H180154	H180258	H180425	H180498	H180569
H140033	H140092	H140151	H140714	H140773	H140831	H140890	H180003	H180157	H180260	H180426	H180499	H180570
H140034	H140093	H140152	H140715	H140774	H140832	H140891	H180004	H180159	H180262	H180427	H180501	H180571
H140035	H140094	H140153	H140716	H140775	H140833	H140892	H180007	H180161	H180264	H180432	H180505	H180572
H140036	H140095	H140154	H140717	H140776	H140834	H140893	H180008	H180164	H180267	H180433	H180507	H180573
H140037	H140096	H140201	H140718	H140777	H140835	H140895	H180016	H180166	H180268	H180434	H180508	H180574
H140038	H140097	H140202	H140719	H140778	H140836	H140896	H180017	H180167	H180271	H180436	H180509	H180575
H140039	H140098	H140203	H140720	H140779	H140837	H140897	H180019	H180168	H180272	H180437	H180510	H180576
H140040	H140099	H140204	H140721	H140780	H140838	H140898	H180025	H180170	H180273	H180440	H180511	H180577
H140041	H140100	H140205	H140722	H140781	H140839	H140899	H180026	H180171	H180275	H180441	H180513	H180578
H140042	H140101	H140206	H140723	H140782	H140840	H140900	H180028	H180173	H180283	H180442	H180514	H180579
H140043	H140102	H140207	H140724	H140783	H140841	H140901	H180040	H180175	H180284	H180443	H180515	H180580
H140044	H140103	H140208	H140725	H140784	H140842	H140902	H180043	H180178	H180285	H180444	H180517	H180581
H140045	H140105	H140209	H140726	H140785	H140843	H140903	H180044	H180179	H180287	H180445	H180518	H180582
H140046	H140106	H140210	H140727	H140786	H140844	H140904	H180045	H180181	H180289	H180446	H180519	H180583
H140047	H140107	H140211	H140728	H140787	H140845	H140905	H180048	H180182	H180290	H180447	H180520	H180584
H140048	H140108	H140212	H140729	H140788	H140846	H140906	H180049	H180185	H180291	H180449	H180521	H180585
H140049	H140109	H140213	H140730	H140789	H140847	H140907	H180050	H180186	H180292	H180450	H180522	H180586
H140050	H140110	H140214	H140731	H140790	H140848	H140908	H180052	H180188	H180293	H180451	H180524	H180587
H140051	H140111	H140215	H140732	H140791	H140849	H140909	H180053	H180192	H180294	H180452	H180525	H180588
H140052	H140112	H140216	H140733	H140792	H140850	H140910	H180056	H180193	H180295	H180453	H180527	H180589
H140053	H140113	H140217	H140734	H140793	H140851	H140911	H180058	H180195	H180296	H180454	H180528	H180590
H140054	H140114	H140218	H140735	H140794	H140852	H140912	H180059	H180197	H180298	H180455	H180529	H180591
H140055	H140115	H140219	H140736	H140795	H140853	H140913	H180065	H180199	H180299	H180456	H180530	H180592
H140056	H140116	H140220	H140737	H140796	H140854	H140914	H180066	H180201	H180303	H180457	H180531	H180593
H140057	H140117	H140221	H140738	H140797	H140855	H140915	H180073	H180203	H180304	H180459	H180532	H180594
H140058	H140118	H140222	H140739	H140798	H140856	H140916	H180075	H180204	H180305	H180460	H180533	H180595
H140059	H140119	H140223	H140740	H140799	H140857	H140917	H180079	H180206	H180307	H180461	H180534	H180596
H140060	H140120	H140224	H140742	H140800	H140858	H140918	H180080	H180208	H180309	H180462	H180535	H180597

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

H180598	H180661	H180725	H180788	H180852	H181012	H181073	H181135	H181199	H270118	H270353	H270482	H270645
H180599	H180662	H180726	H180789	H180853	H181013	H181074	H181136	H181200	H270126	H270355	H270483	H270646
H180600	H180663	H180727	H180791	H180854	H181014	H181075	H181137	H181201	H270128	H270356	H270486	H270647
H180601	H180664	H180729	H180792	H180855	H181015	H181076	H181138	H181202	H270134	H270360	H270487	H270648
H180602	H180665	H180730	H180793	H180856	H181016	H181077	H181139	H181203	H270136	H270364	H270489	H270649
H180603	H180667	H180731	H180794	H180857	H181017	H181078	H181140	H181204	H270138	H270365	H270490	H270651
H180604	H180668	H180733	H180796	H180858	H181018	H181079	H181141	H181205	H270144	H270370	H270491	H270652
H180605	H180669	H180734	H180798	H180859	H181019	H181080	H181142	H181206	H270201	H270371	H270495	H270653
H180606	H180670	H180735	H180799	H180860	H181020	H181081	H181143	H181207	H270209	H270373	H270498	H270654
H180607	H180671	H180736	H180800	H180861	H181021	H181082	H181145	H181208	H270211	H270378	H270499	H270655
H180608	H180672	H180737	H180801	H180862	H181022	H181083	H181146	H181209	H270215	H270383	H270500	H270660
H180610	H180673	H180738	H180802	H180863	H181023	H181084	H181147	H181210	H270216	H270384	H270501	H270661
H180611	H180674	H180739	H180803	H180864	H181024	H181085	H181148	H181211	H270219	H270385	H270502	H270662
H180612	H180675	H180740	H180804	H180865	H181025	H181086	H181149	H181212	H270227	H270386	H270503	H270664
H180614	H180676	H180741	H180805	H180866	H181026	H181087	H181150	H181214	H270228	H270391	H270504	H270665
H180615	H180678	H180742	H180806	H180867	H181027	H181088	H181151	H181215	H270229	H270392	H270505	H270667
H180616	H180679	H180743	H180807	H180868	H181028	H181089	H181152	H181220	H270230	H270395	H270506	H270669
H180617	H180680	H180744	H180808	H180869	H181029	H181090	H181153	H181223	H270232	H270398	H270508	H270670
H180618	H180681	H180745	H180809	H180870	H181030	H181091	H181154	H182000	H270235	H270399	H270511	H270671
H180619	H180682	H180746	H180810	H180871	H181031	H181092	H181155	H182001	H270240	H270400	H270512	H270675
H180620	H180683	H180747	H180811	H180872	H181032	H181093	H181156	H182002	H270244	H270401	H270513	H270680
H180621	H180684	H180748	H180812	H180873	H181033	H181094	H181157	H182003	H270245	H270404	H270516	H270681
H180622	H180685	H180749	H180813	H180874	H181034	H181095	H181158	H182005	H270251	H270409	H270518	H270682
H180623	H180686	H180750	H180814	H180875	H181035	H181096	H181159	H182006	H270252	H270410	H270520	H270684
H180624	H180687	H180751	H180815	H180876	H181036	H181097	H181160	H182007	H270254	H270412	H270522	H270685
H180625	H180688	H180752	H180816	H180877	H181037	H181098	H181161	H182008	H270255	H270416	H270525	H270686
H180626	H180689	H180753	H180817	H180878	H181038	H181099	H181162	H182009	H270256	H270418	H270526	H270690
H180627	H180690	H180754	H180818	H180879	H181039	H181100	H181163	H182010	H270260	H270419	H270529	H270692
H180628	H180691	H180755	H180819	H180880	H181040	H181101	H181164	H182012	H270261	H270421	H270532	H270693
H180629	H180692	H180756	H180820	H180881	H181041	H181102	H181165	H182013	H270264	H270425	H270534	H270697
H180630	H180694	H180757	H180821	H180882	H181042	H181103	H181166	H182016	H270267	H270426	H270535	H270698
H180631	H180695	H180758	H180822	H180883	H181043	H181104	H181167	H182017	H270271	H270427	H270539	H270699
H180632	H180696	H180759	H180823	H180884	H181044	H181105	H181168	H182018	H270273	H270428	H270540	H270700
H180633	H180697	H180760	H180824	H180885	H181045	H181106	H181170	H182019	H270277	H270430	H270542	H270705
H180634	H180698	H180761	H180825	H180886	H181046	H181107	H181171	H182020	H270280	H270431	H270544	H270708
H180635	H180699	H180762	H180826	H180887	H181047	H181108	H181172	H182021	H270281	H270435	H270547	H270709
H180636	H180700	H180763	H180827	H180888	H181048	H181109	H181173	H182022	H270282	H270436	H270550	H270710
H180637	H180701	H180764	H180828	H180890	H181049	H181110	H181174	H182023	H270285	H270437	H270601	H270711
H180638	H180702	H180765	H180829	H180891	H181050	H181111	H181175	H270004	H270290	H270438	H270602	H270712
H180639	H180703	H180766	H180830	H180892	H181051	H181112	H181176	H270006	H270293	H270439	H270605	H270714
H180640	H180704	H180767	H180831	H180894	H181052	H181113	H181177	H270009	H270297	H270443	H270606	H270716
H180641	H180705	H180768	H180832	H180895	H181053	H181114	H181178	H270010	H270302	H270445	H270607	H270718
H180642	H180706	H180769	H180833	H180896	H181055	H181115	H181179	H270021	H270303	H270446	H270613	H270719
H180643	H180707	H180770	H180834	H180897	H181056	H181116	H181180	H270026	H270307	H270447	H270615	H270725
H180644	H180708	H180771	H180835	H180898	H181057	H181117	H181181	H270027	H270310	H270448	H270622	H270726
H180645	H180709	H180772	H180836	H180899	H181058	H181118	H181182	H270029	H270314	H270451	H270623	H270727
H180646	H180710	H180773	H180837	H180901	H181059	H181119	H181183	H270030	H270321	H270452	H270624	H270728
H180647	H180711	H180774	H180838	H180907	H181060	H181120	H181184	H270038	H270323	H270454	H270625	H270732
H180649	H180713	H180775	H180839	H181000	H181061	H181121	H181185	H270045	H270324	H270455	H270626	H270733
H180650	H180714	H180776	H180840	H181001	H181062	H181123	H181187	H270047	H270329	H270458	H270627	H270735
H180651	H180715	H180777	H180841	H181002	H181063	H181124	H181188	H270073	H270332	H270461	H270631	H270736
H180652	H180716	H180778	H180842	H181003	H181064	H181125	H181189	H270079	H270335	H270462	H270632	H270737
H180653	H180717	H180779	H180843	H181004	H181065	H181126	H181191	H270088	H270337	H270464	H270633	H270739
H180654	H180718	H180780	H180844	H181005	H181066	H181127	H181192	H270094	H270338	H270466	H270634	H270740
H180655	H180719	H180781	H180845	H181006	H181067	H181128	H181193	H270096	H270341	H270470	H270635	H270746
H180656	H180720	H180782	H180847	H181007	H181068	H181129	H181194	H270101	H270343	H270473	H270637	H270749
H180657	H180721	H180783	H180848	H181008	H181069	H181130	H181195	H270106	H270344	H270474	H270639	H270751
H180658	H180722	H180784	H180849	H181009	H181070	H181132	H181196	H270107	H270345	H270476	H270641	H270752
H180659	H180723	H180785	H180850	H181010	H181071	H181133	H181197	H270110	H270351	H270477	H270643	H270755
H180660	H180724	H180786	H180851	H181011	H181072	H181134	H181198	H270111	H270352	H270479	H270644	H270757

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

H270760	H270865	H271051	H271141	H271219	H271293	H271362	H271426	H271499	H271562	H271627	H271692	H271756
H270761	H270866	H271052	H271142	H271222	H271294	H271363	H271428	H271500	H271563	H271628	H271693	H271757
H270762	H270867	H271055	H271143	H271223	H271295	H271364	H271429	H271501	H271564	H271629	H271695	H271758
H270763	H270868	H271056	H271144	H271224	H271296	H271365	H271430	H271502	H271565	H271630	H271696	H271759
H270766	H270869	H271057	H271145	H271225	H271297	H271366	H271431	H271503	H271566	H271631	H271697	H271760
H270767	H270870	H271059	H271149	H271226	H271298	H271367	H271432	H271504	H271567	H271632	H271698	H271761
H270769	H270871	H271061	H271151	H271227	H271300	H271368	H271433	H271505	H271568	H271633	H271699	H271762
H270777	H270872	H271062	H271152	H271228	H271301	H271369	H271434	H271506	H271570	H271634	H271700	H271763
H270778	H270873	H271063	H271153	H271229	H271302	H271370	H271435	H271507	H271571	H271635	H271701	H271764
H270781	H270875	H271065	H271154	H271230	H271303	H271371	H271436	H271508	H271572	H271636	H271702	H271765
H270782	H270877	H271066	H271155	H271231	H271304	H271372	H271437	H271509	H271573	H271637	H271703	H271766
H270783	H270878	H271067	H271157	H271233	H271305	H271373	H271438	H271510	H271574	H271638	H271704	H271767
H270785	H270879	H271068	H271158	H271234	H271306	H271374	H271439	H271511	H271575	H271639	H271705	H271768
H270786	H270880	H271071	H271159	H271235	H271307	H271375	H271440	H271512	H271576	H271640	H271706	H271769
H270787	H270881	H271072	H271160	H271236	H271308	H271376	H271441	H271513	H271577	H271641	H271707	H271770
H270788	H270882	H271073	H271161	H271238	H271309	H271377	H271442	H271514	H271578	H271642	H271708	H271771
H270789	H270883	H271075	H271162	H271239	H271311	H271378	H271443	H271515	H271580	H271643	H271709	H271772
H270791	H270884	H271076	H271165	H271241	H271312	H271379	H271444	H271516	H271581	H271645	H271710	H271773
H270793	H270885	H271079	H271166	H271242	H271314	H271380	H271445	H271517	H271582	H271646	H271711	H271774
H270794	H270886	H271080	H271167	H271243	H271315	H271381	H271447	H271518	H271583	H271647	H271712	H271775
H270796	H270888	H271082	H271168	H271245	H271316	H271382	H271448	H271519	H271586	H271648	H271713	H271776
H270799	H270889	H271083	H271172	H271247	H271317	H271383	H271449	H271520	H271587	H271649	H271714	H271777
H270800	H270890	H271085	H271174	H271248	H271318	H271384	H271450	H271521	H271588	H271650	H271715	H271778
H270801	H270891	H271086	H271176	H271249	H271319	H271385	H271451	H271522	H271589	H271651	H271716	H271779
H270803	H270892	H271088	H271177	H271250	H271320	H271386	H271453	H271523	H271590	H271652	H271717	H271780
H270804	H270894	H271091	H271178	H271251	H271321	H271387	H271454	H271525	H271591	H271653	H271718	H271781
H270805	H270895	H271092	H271179	H271253	H271322	H271388	H271456	H271526	H271592	H271654	H271719	H271782
H270806	H270896	H271093	H271182	H271256	H271323	H271389	H271457	H271527	H271593	H271655	H271720	H271783
H270812	H270897	H271094	H271183	H271257	H271324	H271390	H271458	H271528	H271594	H271656	H271722	H271784
H270813	H270898	H271095	H271184	H271258	H271325	H271392	H271459	H271529	H271595	H271657	H271723	H271785
H270817	H270899	H271096	H271185	H271259	H271327	H271393	H271460	H271530	H271596	H271658	H271724	H271786
H270820	H271000	H271097	H271186	H271260	H271328	H271394	H271461	H271531	H271597	H271659	H271725	H271787
H270821	H271002	H271098	H271188	H271263	H271329	H271395	H271462	H271532	H271598	H271660	H271726	H271788
H270822	H271004	H271099	H271189	H271264	H271330	H271397	H271464	H271533	H271599	H271662	H271727	H271789
H270823	H271005	H271100	H271190	H271265	H271331	H271398	H271465	H271534	H271600	H271663	H271728	H271790
H270825	H271009	H271101	H271191	H271266	H271332	H271399	H271466	H271535	H271601	H271664	H271729	H271791
H270826	H271013	H271102	H271192	H271267	H271333	H271401	H271467	H271536	H271602	H271666	H271731	H271792
H270827	H271015	H271103	H271193	H271268	H271334	H271402	H271468	H271537	H271603	H271667	H271732	H271793
H270828	H271016	H271104	H271194	H271269	H271335	H271403	H271470	H271538	H271604	H271669	H271733	H271794
H270829	H271017	H271105	H271195	H271270	H271336	H271404	H271472	H271539	H271605	H271670	H271734	H271795
H270833	H271019	H271107	H271196	H271272	H271337	H271406	H271473	H271540	H271606	H271671	H271735	H271796
H270835	H271020	H271108	H271197	H271273	H271338	H271407	H271474	H271541	H271607	H271672	H271736	H271797
H270836	H271021	H271109	H271198	H271274	H271339	H271408	H271475	H271542	H271608	H271673	H271737	H271798
H270837	H271023	H271110	H271199	H271275	H271340	H271409	H271476	H271543	H271609	H271674	H271738	H271799
H270838	H271024	H271111	H271200	H271276	H271342	H271410	H271477	H271544	H271610	H271675	H271739	H271800
H270840	H271025	H271112	H271201	H271277	H271343	H271411	H271478	H271545	H271611	H271676	H271740	H271801
H270841	H271026	H271113	H271202	H271278	H271344	H271412	H271479	H271546	H271612	H271677	H271741	H271802
H270842	H271027	H271114	H271204	H271280	H271345	H271413	H271481	H271547	H271613	H271678	H271742	H271803
H270844	H271029	H271115	H271205	H271281	H271347	H271414	H271483	H271548	H271614	H271679	H271743	H271804
H270845	H271031	H271116	H271206	H271282	H271349	H271415	H271484	H271549	H271615	H271680	H271744	H271805
H270846	H271032	H271117	H271207	H271283	H271350	H271416	H271485	H271550	H271616	H271681	H271746	H271806
H270852	H271034	H271120	H271208	H271284	H271351	H271417	H271487	H271551	H271617	H271682	H271747	H271807
H270854	H271035	H271121	H271209	H271285	H271353	H271418	H271488	H271552	H271618	H271683	H271748	H271808
H270855	H271037	H271125	H271210	H271286	H271355	H271419	H271489	H271553	H271619	H271684	H271749	H271809
H270857	H271038	H271127	H271211	H271287	H271356	H271420	H271490	H271554	H271620	H271685	H271750	H271810
H270858	H271039	H271131	H271212	H271288	H271357	H271421	H271493	H271555	H271621	H271686	H271751	H271811
H270859	H271041	H271132	H271214	H271289	H271358	H271422	H271494	H271557	H271622	H271687	H271752	H271812
H270861	H271042	H271135	H271216	H271290	H271359	H271423	H271495	H271558	H271624	H271688	H271753	H271813
H270863	H271043	H271136	H271217	H271291	H271360	H271424	H271497	H271559	H271625	H271689	H271754	H271814
H270864	H271044	H271137	H271218	H271292	H271361	H271425	H271498	H271561	H271626	H271691	H271755	H271815

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ AUX UTILISATEURS

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

H294790	H294854	H294917	H294984	H295049	H295120	H295203
H294791	H294855	H294918	H294986	H295050	H295121	H295206
H294792	H294856	H294919	H294987	H295051	H295122	H295207
H294793	H294857	H294920	H294988	H295053	H295125	H295209
H294794	H294858	H294921	H294989	H295054	H295126	H295211
H294795	H294859	H294922	H294990	H295056	H295127	H295212
H294796	H294860	H294923	H294991	H295057	H295128	H295213
H294797	H294861	H294924	H294992	H295058	H295129	H295216
H294798	H294862	H294925	H294993	H295059	H295130	H295217
H294799	H294863	H294926	H294995	H295060	H295131	H295224
H294800	H294864	H294927	H294996	H295061	H295132	H295225
H294801	H294865	H294928	H294997	H295062	H295133	H295226
H294802	H294866	H294929	H294998	H295063	H295134	H295227
H294803	H294867	H294930	H294999	H295064	H295135	H295231
H294804	H294868	H294931	H295000	H295065	H295136	Hcx3582
H294806	H294869	H294932	H295001	H295066	H295138	Hcx4019
H294807	H294870	H294933	H295002	H295067	H295139	Hcx4138
H294808	H294871	H294934	H295003	H295068	H295140	Hcx4344
H294809	H294872	H294935	H295004	H295069	H295141	Hcx4400
H294810	H294874	H294936	H295006	H295070	H295142	Hcx4566
H294811	H294875	H294937	H295008	H295071	H295143	Hcx4662
H294812	H294876	H294938	H295009	H295072	H295144	Hcx4703
H294813	H294877	H294940	H295010	H295073	H295145	Hcx4849
H294814	H294878	H294941	H295011	H295074	H295146	Hcx4852
H294815	H294879	H294942	H295012	H295075	H295147	Hcx4973
H294816	H294880	H294943	H295013	H295076	H295148	Hcx4994
H294817	H294881	H294945	H295014	H295077	H295149	Hcx5055
H294818	H294882	H294946	H295015	H295078	H295150	Hcx5088
H294820	H294883	H294947	H295016	H295080	H295151	Hcx5113
H294821	H294884	H294949	H295017	H295081	H295152	
H294822	H294885	H294950	H295018	H295082	H295155	
H294823	H294886	H294951	H295019	H295083	H295156	
H294824	H294887	H294952	H295020	H295084	H295157	
H294825	H294888	H294953	H295021	H295085	H295158	
H294826	H294889	H294954	H295022	H295087	H295159	
H294827	H294890	H294955	H295023	H295089	H295160	
H294828	H294891	H294956	H295024	H295090	H295161	
H294829	H294892	H294957	H295025	H295093	H295162	
H294830	H294893	H294958	H295026	H295094	H295169	
H294831	H294894	H294959	H295027	H295095	H295170	
H294832	H294895	H294960	H295028	H295096	H295171	
H294833	H294896	H294961	H295029	H295097	H295172	
H294834	H294897	H294962	H295030	H295099	H295173	
H294835	H294898	H294963	H295031	H295100	H295174	
H294836	H294899	H294965	H295032	H295101	H295176	
H294837	H294900	H294966	H295033	H295102	H295177	
H294838	H294901	H294967	H295034	H295103	H295178	
H294839	H294902	H294969	H295035	H295105	H295179	
H294840	H294903	H294970	H295036	H295106	H295182	
H294841	H294904	H294971	H295037	H295107	H295183	
H294842	H294905	H294972	H295038	H295108	H295184	
H294843	H294906	H294974	H295039	H295109	H295185	
H294844	H294907	H294975	H295040	H295110	H295186	
H294845	H294908	H294976	H295041	H295111	H295188	
H294846	H294910	H294977	H295042	H295112	H295193	
H294847	H294911	H294978	H295044	H295114	H295195	
H294848	H294912	H294979	H295045	H295116	H295196	
H294850	H294914	H294980	H295046	H295117	H295199	
H294851	H294915	H294981	H295047	H295118	H295201	
H294853	H294916	H294982	H295048	H295119	H295202	