



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

15 juillet 2014

Sujet: Anomalie logicielle : Une erreur du calendrier de traitement peut survenir lorsque les paramètres des jours de congé/travail sont modifiés dans le Système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000

Identifiant FSCA : M101-14007

Type de mesure : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) vient de déceler un problème de sécurité potentiel concernant le Système d'accélérateur linéaire VERO™ comme décrit ci-dessous.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Affecté	Système d'enregistrement et de vérification
Détails du produit:	Un sous-système du Système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 pour la radiothérapie. Version du logiciel : 3.0.0 et ultérieure
Description du problème	<p>Le système d'enregistrement et de vérification ("système E&V") du Système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 a une fonction calendrier utilisée pour la planification des traitements.</p> <p>En raison d'un bug du logiciel, une fraction non souhaitée est ajoutée au calendrier de traitement selon les conditions spécifiques décrites ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Un utilisateur fait passer les paramètres du calendrier de "jour de travail" à "jour de congé" ou vice versa, et2) Il y a une fraction qui doit être réalisée pour passer à l'état "traité (réalisé)" le jour exact durant lequel le changement est fait. <p>La fraction non souhaitée sera <u>uniquement ajoutée aux calendriers de traitement qui remplissent la condition 2).</u></p> <p><u>Une (1) fraction</u> sera ajoutée, selon chacune des fractions qui remplissent la condition 2), jusqu'au <u>prochain "jour de travail"</u> suivant le changement.</p>
Risques encourus	<p>Si un ajout de fraction n'est pas détecté par l'utilisateur, une dose inutile pour la fraction sera administrée au patient.</p> <p>Cela peut entraîner la mort ou de graves blessures pour un patient, selon les conditions du traitement.</p>



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.

MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

Cause

Anomalie logicielle :

Selon notre investigation interne, nous avons trouvé une inexactitude dans la condition pour la reprogrammation des fractions non traitées après le paramétrage du calendrier.

Conseils sur les mesures à prendre par les clients / utilisateurs

1. VEUILLEZ NE PAS CHANGER les paramètres du calendrier (entre jour de travail et jour de congé) dans le système E&V jusqu'à ce qu'un correctif soit disponible.
- Cependant, si vous devez absolument changer les paramètres du calendrier, confirmez toujours si tout traitement, qui doit être réalisé (pour passer à l'état "traité") le jour même du changement effectué, est ajouté à la liste du calendrier de traitement de chaque patient, et corrigez-les manuellement lorsque vous trouvez une erreur de reprogrammation.
- De plus, si vous devez changer le calendrier de traitement dans le système E&V, veuillez vérifier à nouveau chaque fois le numéro des fractions, la date et l'heure du calendrier, jusqu'à ce que le correctif soit disponible. Si une fraction non souhaitée est détectée, veuillez la corriger manuellement.
4. Si vous avez déjà rencontré ce problème ou pensez que cela vous est déjà arrivé, veuillez contacter immédiatement un représentant de notre service clientèle.
- Si vous détectez toute autre anomalie, veuillez contacter immédiatement un représentant de notre service clientèle.
- Si vous avez besoin d'autres renseignements ou d'assistance concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter le représentant de notre service clientèle

Mesures prévues par MHI

- MHI informe tous les clients susceptibles d'être affectés via ce document.
- MHI est en train de développer un correctif pour ce problème.
Date de disponibilité provisoire prévue : Fin août 2014
Date prévue de la réalisation de la mise à jour du logiciel : Fin décembre 2014
Le correctif sera gratuit et un représentant de notre Service clientèle contactera les clients touchés pour planifier son installation dès que le correctif sera disponible.
- MHI développe actuellement un logiciel pour vérifier automatiquement toute irrégularité dans les fractions des traitements des patients dans la base de données du système E&V.
Lorsque cet outil sera disponible, Brainlab AG, représentant des ventes et services du Système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000, cherchera dans la base de données E&V de chaque hôpital avec l'aide du représentant de chacun d'eux.



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.

MACHINERY, EQUIPMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPAN

Les résultats de la vérification seront enregistrés.

Si une irrégularité est décelée, MHI continuera à l'examiner en collaboration avec le client, pour déterminer si un risque de mauvais traitement serait à craindre.

**Informations
complémentaires
et assistance**

Si vous avez besoin d'autres renseignements ou d'assistance concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter le représentant de notre service clientèle :

Brainlab AG

Kapellenstrasse 12
85662 Feldkirchen Germany

Personne à contacter : Franz Gum

Tél : +49-89-99-1568-0

Fax : +49-89-99-1568-33

E-mail : Franz.Gum@brainlab.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Sincères salutations,

Kazuhiro Tsukuda
Agent de sécurité pour les dispositifs médicaux
Systèmes de machineries et infrastructures en acier
Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Le soussigné atteste que cet avertissement a été transmis aux organismes de réglementation compétents en Europe et aux États-Unis.