



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

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

14 avril 2015

Objet : Anomalie du logiciel de console d'opération

Il n'est pas possible de sauvegarder l'enregistrement du traitement après qu'une erreur spécifique s'est produite.

Identifiant MHI : AS15-30020

Type d'action : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) s'est rendu compte d'un problème de sécurité potentiel associé au système d'accélérateur linéaire VEROTM /MHI-TM2000 tel que décrit ci-dessous.

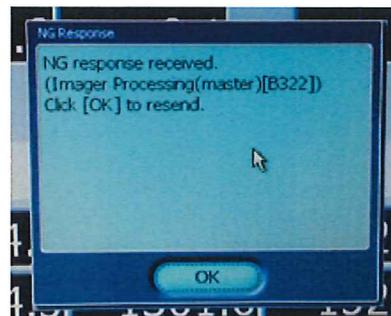
Nous vous prions de faire en sorte que tout utilisateur potentiel dans votre structure soit mis au courant de cet avis de sécurité ainsi que des mesures recommandées.

Détails sur le produit concerné : Système d'accélérateur linéaire VEROTM /MHI-TM2000 pour la radiothérapie assistée par l'image
Version du logiciel : 3.5.0 et 3.5.1

Description du problème À cause d'un dysfonctionnement de son logiciel, la console d'opération du VeroTM/MHI-TM2000 permet aux utilisateurs d'administrer de la radiothérapie au patient même si une erreur de communication spécifique correspondant aux conditions d'imagerie s'est produite. Par ailleurs, il n'est pas possible d'enregistrer le traitement (enregistrement des radiations administrées).

Plus précisément,

- La console d'opération VeroTM/MHI-TM2000 (« la console d'opération ») est conçue pour envoyer des données sur les conditions d'imagerie au système de positionnement du patient (« ExacTrac Vero ») lors du début de chaque traitement de champ.
- Si ExacTrac Vero ne parvient pas pour une raison ou une autre à recevoir les informations, la console d'opération 1) arrête le traitement de champ et 2) affiche un message d'avertissement tel que montré à droite dans le cadre d'une nouvelle tentative d'envoi des données.





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

- Si le problème ne parvient pas à être résolu après la nouvelle tentative, la console d'opération 3) doit éviter l'administration de radiothérapie.
- Cependant, à cause d'un dysfonctionnement du logiciel, la console d'opération permet à l'opérateur d'administrer de la radiothérapie au patient dans ce cas bien que 1) et 2) ci-dessus soient correctement exécutés.
- De plus, la console d'opération ne peut pas sauvegarder les enregistrements du traitement (de l'administration de la radiothérapie autorisée) parce que le traitement de champ a été arrêté tel que décrit en 1) ci-dessus à cause de paramètres incomplets d'imagerie.

Note : Ce problème est particulier à cette erreur spécifique et ne concerne pas les autres erreurs.

Danger encouru :

Si personne n'est au courant que les données de résultat du traitement ne peuvent pas être sauvegardées, le même traitement de champ est susceptible d'être administré à nouveau.

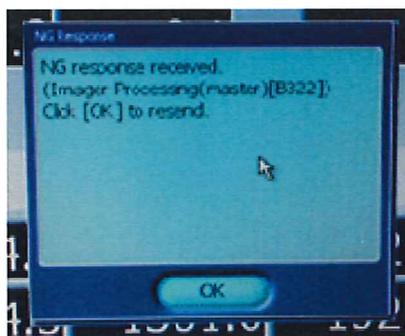
Cause

Anomalie du logiciel :

En se fondant sur une enquête interne, MHI a confirmé que ce problème réapparaît dans la même situation.

Conseil sur les mesures à prendre par le client/les utilisateurs

- 1. Ne PAS administrer de radiothérapie** au cas où le message d'avertissement ci-dessous apparaît pendant le traitement.



Cliquer sur [OK] dans la fenêtre qui apparaît pour réessayer.

Si le message d'avertissement apparaît à nouveau, quitter le traitement du champ et recommencer depuis le début.

- 2. En cas de radiothérapie administrée** alors que le message d'avertissement est affiché :
 - a) les données de résultat du traitement ne seront pas sauvegardées automatiquement dans le système R&V (système d'enregistrement et de vérification).



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

- b) la dose administrée affichée sur la console d'opération ne peut être remise à zéro tant que l'on ne quitte pas le traitement.
- c) par conséquent, le traitement des champs suivants ne peut être réalisé tant que l'on ne quitte pas le traitement.

En pareil cas, s'assurer de prendre note de l'enregistrement de la dose administrée et sortir du traitement du champ. Puis, entrer manuellement l'enregistrement de la dose administrée dans le système R&V.

- 3.** Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou de soutien concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter notre représentant du service à la clientèle :

Brainlab AG
Kapellenstrasse 12
85662 Feldkirchen
Allemagne
Personne à contacter : Franz Gum
Tél. : +49-89-99-1568-0, Fax : +49-89-99-1568-33
E-mail : Franz.Gum@brainlab.com

- 4.** En cas de détection de tout autre problème, arrêter l'opération et contacter immédiatement notre représentant du service à la clientèle.

**Actions prévues
par MHI**

1. MHI avise l'ensemble des clients touchés à l'aide de ce document.
2. MHI développe actuellement un logiciel de correction concernant ce problème.

Date prévue de disponibilité à titre provisoire : Fin juin 2015

Date estimée d'achèvement de la mise à jour du logiciel : Fin octobre 2015

La correction sera gratuite. Notre représentant de service à la clientèle contactera tous les clients touchés en vue de programmer l'installation de la correction dès que celle-ci sera disponible.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments causés et vous remercions par avance pour votre coopération.



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

Sincèrement,

Kazuhiro Tsukuda
Agent de sécurité des appareils médicaux
Machinery, Equipment & Infrastructure
Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Le soussigné confirme que cet avis a été fourni aux organismes de réglementation concernés en Europe et aux États-Unis.