



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

AVIS DE SECURITE

Le 18 décembre 2015

Sujet : Anomalie logicielle sur le poste d'opérateur :
L'état d'achèvement du traitement change dans certaines conditions
spécifiques.

Identifiant MHI : AS15-B0003

Type d'action : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) s'est aperçu d'un risque potentiel pour la sécurité associé au système d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 et décrit ci-dessous.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre machine sont au courant de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Détail des produits concernés : Systèmes d'accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 pour la thérapie assistée par imagerie médicale
Systèmes concernés : tous les systèmes équipés de **la version logicielle 3.0.0 et suivantes**

Description du problème En raison d'une anomalie logicielle du poste d'opérateur, le poste d'opérateur Vero™/MHI-TM2000 **change l'état d'achèvement de traitement du dernier patient du jour de "Completed (ou Discontinued)" à "Untreated"** dans certaines conditions spécifiques.

En particulier,

- Vero™/MHI-TM2000 emploie quatre (4) type d'états d'achèvement du traitement, qui sont "**Untreated**", "**Under treatment**", "**Discontinued**" et "**Completed**", pour indiquer chaque état d'achèvement de traitement.
- En raison de l'anomalie susmentionnée, le poste d'opérateur change l'état d'achèvement de traitement du dernier patient du jour en "Untreated" **si toutes les conditions suivantes sont réunies :**
 - (1) Au moins un patient a été traité ce jour-là ;
 - (2) Une panne grave survient lorsque Vero™/MHI-TM2000 est utilisé dans un mode, autre que le Clinical Mode, soit le Daily Check Mode ou le Maintenance Mode.
 - (3) La panne grave n'est PAS associée à une fonction qui utilise les paramètres de radiothérapie/MV, comme une panne de fonction Isocenter Check, etc.



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

Remarque 1 : Si la panne grave est associée à une fonction qui utilise les paramètres de radiothérapie/ MV, le problème de changement d'état ne se produit pas.

- Le poste d'opérateur change l'état d'achèvement du traitement durant le traitement de la panne grave.

Remarque 2 : Bien que l'état d'achèvement du traitement soit changé en "Untreated", le résultat de la dose fournie a été correctement sauvegardé dans le système R&V. Il n'a pas été perdu.

Dangers impliqués

Lorsque l'état du traitement est de nouveau sur "Untreated" même après que le traitement est défini comme "Completed (ou Discontinued)" par un utilisateur dans le système R&V, et si ce problème est récurrent et que personne ne s'est aperçu que le traitement a déjà été administré, le traitement du même champ/port est fourni de nouveau.

Cause

Anomalie logicielle du poste d'opérateur :

Selon les investigations internes, MHI a confirmé que ce problème est récurrent dans la même situation.

Conseils ou mesures à adopter par les clients/ utilisateurs

1. Veuillez vous assurer d'effectuer les opérations de la manière décrite ci-après dans le cas d'une panne grave dans un mode autre que le Clinical Mode.

(1) Annulez cette panne.

(2) Cliquez sur le bouton **[Clinical]** sur la gauche de l'écran du poste d'opérateur.

(3) Vérifiez, sur l'écran du système R&V, que l'état d'achèvement du traitement des patients qui ont été traités ce jour-là est correct.

L'état d'achèvement du traitement est indiqué dans des couleurs différentes en fonction de l'état, soit :

Discontinued: ROUGE

Completed: GRIS

Untreated: BLEU

2. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance par rapport à ce problème, n'hésitez pas à contacter notre représentant de service à la clientèle :

<Europe>

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



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

<U.S.A.>

Ligne directe : +49-89-99-1568-44 ou +1-800-597-5911 (du lundi au vendredi)

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

E-mail : us.support@brainlab.com

Courrier :

Brainlab AG (siège)

Kapellenstrasse 12

85662 Feldkirchen Allemagne

3. Si un problème est détecté, veuillez cesser d'utiliser le système et contacter immédiatement notre représentant de service à la clientèle.

**Actions mises
en place par
MHI**

1. MHI notifie tous les clients affectés par l'entremise du présent document.

2. MHI développe un logiciel correctif relatif à ce problème.

Date de disponibilité prévue : fin mars 2016

Date estimée d'achèvement de la mise à jour de logiciel : fin décembre 2016

La correction sera gratuite et notre représentant de service à la clientèle contactera tous les clients concernés pour programmer l'installation du logiciel dès que la correction sera disponible.

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour tous les désagréments causés et vous remercions par avance pour votre coopération.

Sincèrement,

Kazuhiro Tsukuda

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Machines, Équipements et Infrastructures

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Le soussigné confirme que le présent avis a été émis par l'agence de réglementation appropriée en Europe et aux Etats-Unis.