



Varian Medical Systems
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304
650.493.4000
800.544.4636
varian.com



AVERTISSEMENT TECHNIQUE

Objet :	<i>Sélection des patients dans les espaces de travail ARIA OIS à partir de la «barre d'espace de travail»</i>
Nom commercial du produit concerné :	<i>ARIA® Oncology Information System for Radiation Oncology</i>
Version(s)/lot(s) concernés :	<i>15.1, 15.5 and 15.6</i>
Référence/Identifiant FSCA :	<i>CP-2018-03295</i>
Date de la notification :	<i>2018-12-28</i>
Type de mesure :	<i>Notification et mesure de correction</i>

DESCRIPTION DU PROBLÈME:

Varian Medical Systems a identifié un problème avec Aria Oncology Information System (OIS) Radiation Oncology. Un utilisateur peut enregistrer par inadvertance des informations de dossier médical dans le dossier médical d'un patient non prévu.

Aucun dommage corporel lié à ce problème n'a été signalé.

DÉTAILS:

Étapes pour reproduire le problème :

Prérequis: avoir configuré les favoris dans la barre d'espace de travail d'ARIA

1. Se connecter à l'espace de travail « Ecran d'accueil »
2. Aller dans un espace de travail ARIA tel que Diagnostic, Documents, Résumé, etc...
3. Ouvrir le patient A (à ce stade, le patient prévu est chargé dans l'espace de travail)
4. Ouvrir le patient B
5. Changer d'espace de travail *avant* que le dossier médical du Patient B n'ait fini de charger.

Fonctionnement attendu : le nom du patient B s'affiche et le dossier médical du patient B est chargé dans le nouvel espace de travail.

Disfonctionnement actuel : le nom du patient B s'affiche brièvement puis l'affichage revient au nom du patient A et le nouvel espace de travail est chargé avec le dossier médical du patient A.

Ce disfonctionnement peut apparaître de façon aléatoire, sa fréquence est déterminée par les performances du système, le volume de données dans le dossier du patient et la rapidité avec laquelle un autre espace de travail est sélectionné.

AVERTISSEMENT TECHNIQUE

ACTION RECOMMANDÉE POUR LES UTILISATEURS:

Varian Medical Systems recommande que les utilisateurs ferment chaque dossier patient avant d'en ouvrir un autre. Cela permettra d'éviter l'apparition de ce problème.

MESURES PRISES PAR VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Varian Medical Systems effectue actuellement une enquête sur ce problème. Le calendrier pour une correction technique n'est pas encore connu. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système dès que cette dernière sera disponible.

Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier le personnel concerné de votre service de radiothérapie.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire complété à l'adresse returnresponse@varian.com.

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 Medical Systems. Cette notification sera fournie aux autorités réglementaires appropriés comme exigé.

Jeff Semone, Vice-Président
Product and Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : +1 888 827 4265
E-mail : support@varian.com

RÉPONSE AU RAPPEL DE PRODUIT

UNE RÉPONSE EST REQUISE

Objet : *Sélection des patients dans les espaces de travail ARIA OIS à partir de la «barre d'espace de travail»*
Nom commercial du produit concerné : *ARIA® Oncology Information System for Radiation Oncology*
Version(s)/lot(s) concernés: *15.1, 15.5 and 15.6*
Référence/Identifiant FSCA : *CP-2018-03295*
NUMÉRO DE SÉRIE :
IDENTIFICATION DU SITE :

Merci de bien vouloir passer en revue la notification de rappel de produit mentionnée ci-dessus. **Veillez cocher ou marquer TOUTES les cases appropriées ci-dessous.** Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse dès que possible. ***Votre réponse est requise conformément aux exigences légales et réglementaires.***

- J'ai bien reçu, lu et compris les instructions données dans la notification de rappel de produit mentionnée ci-dessus.
- Tout le personnel concerné du site a été avisé du contenu de la notification de rappel de produit.
- Une copie de la notification de rappel de produit a été conservée et ajoutée à notre documentation actuelle sur le produit.
- Ce ou ces dispositifs ne sont plus en service sur notre site. *[À cocher uniquement si le **système ARIA** ne se trouve plus sur le site.]*

Des événements indésirables ont-ils été associés sur votre site au produit ARIA OIS RO mentionné ci-dessus à cause de ce problème ?

OUI NON Dans l'affirmative, veuillez contacter **IMMÉDIATEMENT** l'assistance technique de Varian Oncology au +1 888 827 4265.

Merci de bien vouloir donner les informations ci-dessous. Pour toute question concernant ce formulaire, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique de Varian Oncology au +1 888 827 4265 ou à l'adresse returnresponse@varian.com.

Votre nom	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom de l'établissement	
Rue	
Ville	
Département/Province	
Pays	

VEUILLEZ NOUS RENVOYER CE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DÈS QUE POSSIBLE. Nous vous remercions de votre coopération. ENVOYER PAR E-MAIL À L'ADRESSE returnresponse@varian.com