

Référence : 4722

URGENT
CORRECTION D'UN DISPOSITIF MEDICAL -
AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN

Le 10 août 2009

Cher client,

Suite au signalement d'un de ses clients, TomoTherapy Incorporated souhaite vous informer, en accord avec l'Afssaps, d'un problème survenu en rapport avec le système de traitement *HiArt*.

Problème :

Un client français a signalé à TomoTherapy un incident : Après avoir lancé une procédure patient depuis la **Status Console (console d'état)**, le voyant **Activation des rayonnements** et le signal sonore sur la **Status Console (console d'état)** se sont déclenchés comme prévu, mais le *poste opérateur* n'affichait pas la dose ni la durée de la procédure, ni les mises à jour de la position de la table de traitement. Au bout de quelques minutes, le client a appuyé sur le bouton **Arrêt** sur la **Status Console (console d'état)** et les voyants de rayonnement de la **Status Console (console d'état)** se sont éteints. Après redémarrage du système, la procédure qu'il venait de tenter d'exécuter était marquée comme **Programmée**, ce qui indiquait qu'elle n'avait pas encore été lancée alors que le traitement avait en réalité démarré.

Produits concernés :

Tous les systèmes de traitement TomoTherapy *HiArt*.

Investigation :

Les investigations de TomoTherapy ont révélé que les rayonnements étaient correctement émis jusqu'au moment où l'utilisateur a interrompu la procédure, malgré l'absence de valeurs dans les champs **Etat du traitement** sur l'écran du *poste opérateur*. Le système de traitement *HiArt* n'a alors pas fait passer la procédure de l'état **Programmée** à l'état **Arrêtée**, comme il aurait dû le faire après un redémarrage du système. Dans cette situation très rare, si la procédure est redémarrée, la fraction entière est administrée, ce qui constitue un risque de sur-dosage pour le patient.

Mesures recommandées :

Dans le très rare cas où la dose, la durée de la procédure et la mise à jour de la position de la table de traitement n'apparaissent pas sur le *poste opérateur* après que vous ayez appuyé sur **Démarrer** sur la **Status Console (console d'état)**, et ce bien que le voyant **Activation des rayonnements** et le signal sonore se soient déclenchés, appuyez immédiatement sur le bouton **Arrêt** de la **Status Console (console d'état)** et contactez le technicien agréé TomoTherapy pour plus d'informations sur le traitement réellement effectué, de manière à ajuster la suite du traitement pour éviter tout sur-dosage.

Résolution :

Ce problème sera corrigé dans la prochaine version logicielle, qui devrait être disponible début 2010.

Transférez cet avis au personnel concerné de votre organisation. En outre, nous vous informons que toutes les autorités de réglementation appropriées ont été ou seront informées de ce problème. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons pour tout problème occasionné. En cas de questions, contactez le TomoTherapy Customer Interaction Center par courrier électronique ou par téléphone à l'aide des coordonnées fournies à la dernière page de cet avis et demandez à parler à Peter De Kempeneer.

Sincères salutations,

Rob Bovy
Directeur des affaires réglementaires

Assistance :

TomoTherapy Incorporated assure le bon fonctionnement des sites de ses clients grâce à des plans de réparation proactifs et à une assistance clientèle diligente.

Le Customer Interaction Center est disponible 24 heures/24, 7 jours/7, par courrier électronique à l'adresse support@tomotherapy.com ou par téléphone au :

Amérique du Nord : 1 866 368 4807

Belgique : 0800 38783

France : 0805 631 565

Allemagne : 0800 000 7541

Italie : 800 986 399

Pays-Bas : 0800 0201364

Espagne : 800 300049

Suisse : 0800 001927

Royaume-Uni : 0808 238 6035

Hong Kong : 800 967912

Japon : 0044 22 132374

Singapour : 800 1204 683

Corée du Sud : 0079 81 4800 7204

Tous les autres pays : +1 608 824 2900 ou +32 2 400 44 44