

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	Seuils de synchronisation réinitialisés à leur valeur par défaut lors de l'importation des protocoles de synchronisation
Nom commercial du produit concerné :	TrueBeam et TrueBeam STx (accélérateur de radiothérapie), versions 1.0 à 1.5
Référence / Identifiant FSCA :	CP-07227
Date de notification :	2012-05-15
Type de mesure :	Notification
Renseignements sur les dispositifs concernés :	Voir la page d'annexe.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie qui a été identifiée pour le logiciel de synchronisation respiratoire du TrueBeam. Lors de l'importation des protocoles de synchronisation « blocage respiratoire », les seuils de synchronisation peuvent être réinitialisés à leur valeur par défaut au lieu de conserver les valeurs de seuil établies au cours de la planification.

Lors de l'utilisation de la fonctionnalité de synchronisation respiratoire du TrueBeam™ et du TrueBeam STX™, il est nécessaire d'importer le protocole de synchronisation lors de la première séance de traitement. Une anomalie a été observée lors de l'importation de protocoles de synchronisation pour lesquels la technique « **Blocage respiratoire** » a été définie pendant la simulation scanner. Cette anomalie fait que le paramètre « **Blocage respiratoire** » est ignoré lors de l'importation du protocole de synchronisation. Ceci ne modifie pas en soi les seuils de synchronisation, mais le logiciel de synchronisation respiratoire a été conçu pour supprimer les valeurs de synchronisation importées lorsque la technique de synchronisation (par exemple, blocage respiratoire, amplitude ou phase) passe d'une valeur à une autre. Par conséquent, les seuils de synchronisation pour la synchronisation « **Blocage respiratoire** » sont supprimés lorsque l'opérateur se rend compte que les paramètres du protocole de synchronisation importé sont inexacts et qu'il sélectionne l'option « **Blocage respiratoire** ».

Il est également possible que les seuils de synchronisation par défaut remplacent les seuils prévus si l'opérateur fait le va-et-vient entre les différentes étapes de l'assistant d'importation de la synchronisation. À un moment donné du processus, les seuils de synchronisation **par défaut** seront sélectionnés si la technique de synchronisation a été modifiée. Rien n'indique cependant que les paramètres par défaut ont été sélectionnés au cours du processus d'importation de la synchronisation.

Cette notification comporte une description de ces deux anomalies, fournit des instructions pour éviter ces problèmes ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Détails :

Le processus d'importation d'un protocole de synchronisation comporte quatre étapes : (a) sélection de la source des données ; (b) sélection du protocole de synchronisation du patient concerné ; (c) réglage des paramètres de synchronisation sur l'Écran de modification des paramètres de synchronisation ; et (d) vérification et réglage des paramètres de synchronisation sur l'Écran de vérification des seuils de synchronisation.

Pour de plus amples informations, consulter les instructions d'utilisation du TrueBeam et du TrueBeam STx, chapitre « Utilisation de la synchronisation respiratoire », sections « Premier jour de traitement : importer ou créer des protocoles de synchronisation » et « Utilisation et modification des paramètres par défaut ».

Le logiciel de synchronisation respiratoire a été conçu pour sélectionner les seuils de synchronisation par défaut lorsque la technique de synchronisation (par exemple, blocage respiratoire, amplitude ou phase) est modifiée. Ceci parce qu'il n'existe pas de conversion exacte des seuils de synchronisation lorsque, par exemple, la synchronisation passe de phase à amplitude. Seul l'opérateur a les connaissances nécessaires pour régler les seuils à leurs valeurs appropriées.

Si l'opérateur modifie la technique de synchronisation sur l'Écran de modification des paramètres de synchronisation (voir l'Écran de modification dans la Figure 1 ci-dessous), les seuils de synchronisation seront remplacés par les valeurs par défaut dès qu'il sélectionne **Next>>** (Suivant) et accède à l'Écran de vérification des seuils de synchronisation (illustré dans la Figure 2). Une fois le remplacement effectué, le seul moyen de récupérer les seuils de synchronisation prévus est d'annuler l'importation et de recommencer.

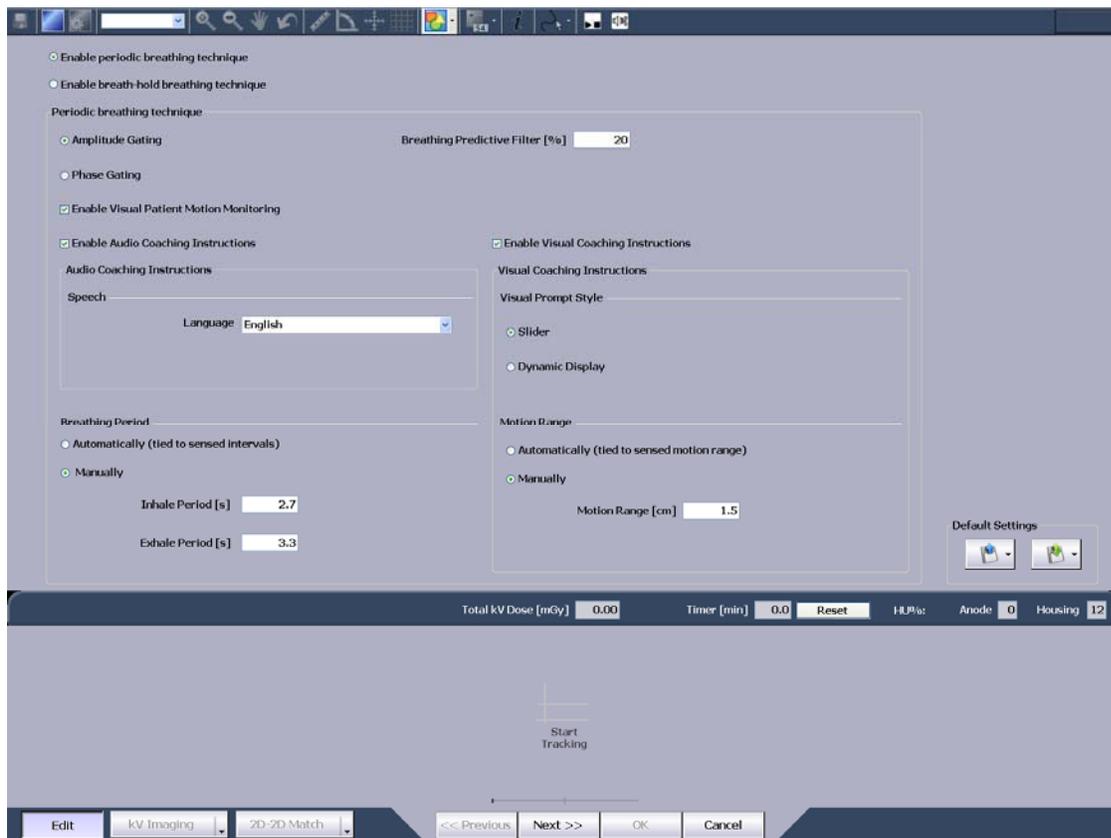


Figure 1: Écran de modification des paramètres de synchronisation

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Mesures recommandées aux utilisateurs

Deux situations doivent être examinées. Importation des protocoles de synchronisation « **respiration périodique** » et importation des protocoles de synchronisation « **blocage respiratoire** ».

Importation des protocoles de synchronisation « **respiration périodique** »

À chaque fois que la technique de synchronisation est modifiée, le logiciel du TrueBeam sélectionne les valeurs par défaut pour les seuils de synchronisation.

1. Afin d'éviter toute modification imprévue des seuils de synchronisation, ne pas sélectionner **Next>>** (Suivant) sur l'Écran de modification des paramètres de synchronisation (illustré dans la Figure 1) avant que la technique de respiration souhaitée n'ait été sélectionnée.
2. Afin d'éviter toute modification imprévue des seuils de synchronisation, ne pas aller en arrière dans l'assistant d'importation de la synchronisation pour modifier la technique de respiration.
3. Toujours vérifier sur l'Écran de vérification des seuils de synchronisation (illustré dans la Figure 2) que les seuils de synchronisation sont les valeurs souhaitées. En cas de doute concernant les seuils de synchronisation, sélectionner **Cancel** (Annuler) et recommencer l'importation du protocole de synchronisation.

Importation des protocoles de synchronisation « **blocage respiratoire** »

Après l'importation d'un protocole de synchronisation « **blocage respiratoire** » l'anomalie du logiciel fait que la technique de synchronisation passe en « **respiration périodique** » avec synchronisation par l'amplitude. Si l'opérateur sélectionne immédiatement l'option "**Enable Breath-Hold Breathing Technique**" (Technique de respiration « Blocage respiratoire » activée) et poursuit le processus d'importation, les seuils de synchronisation d'origine seront remplacés par les valeurs par défaut. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour récupérer les seuils de synchronisation.

1re méthode :

La méthode la plus directe pour récupérer les seuils de synchronisation d'origine est de noter les valeurs d'origine avant le transfert au TrueBeam.

1. Noter les seuils de synchronisation dans l'application RPM Real-Time Position Management™ du patient concerné.
2. Vérifier que ces seuils de synchronisation sont disponibles sur le TrueBeam lors de la première séance de traitement.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

2e méthode :

Il est également possible d'utiliser la méthode suivante pour récupérer les seuils de synchronisation d'origine (définis lors de la planification).

1. Suivre le processus standard d'importation du protocole de synchronisation.
Sélectionner la source des données et sélectionner le protocole de synchronisation pour le patient approprié.
Pour plus de renseignement, consulter les instructions d'utilisation du TrueBeam et du TrueBeam STx, chapitre « Utilisation de la synchronisation respiratoire », sections « Premier jour de traitement : importer ou créer des protocoles de synchronisation ».
2. Une fois dans l'Écran de modification des paramètres de synchronisation (illustré dans la Figure 1), **NE PAS** passer de la technique de synchronisation "**Enable periodic breathing technique**" (Technique de « Respiration périodique » activée) à "**Enable breath-hold breathing technique**" (Technique de respiration « Blocage respiratoire » activée). Sélectionner **Next>>** (Suivant) et Accéder à l'Écran de vérification des seuils de synchronisation (illustré dans la Figure 2).

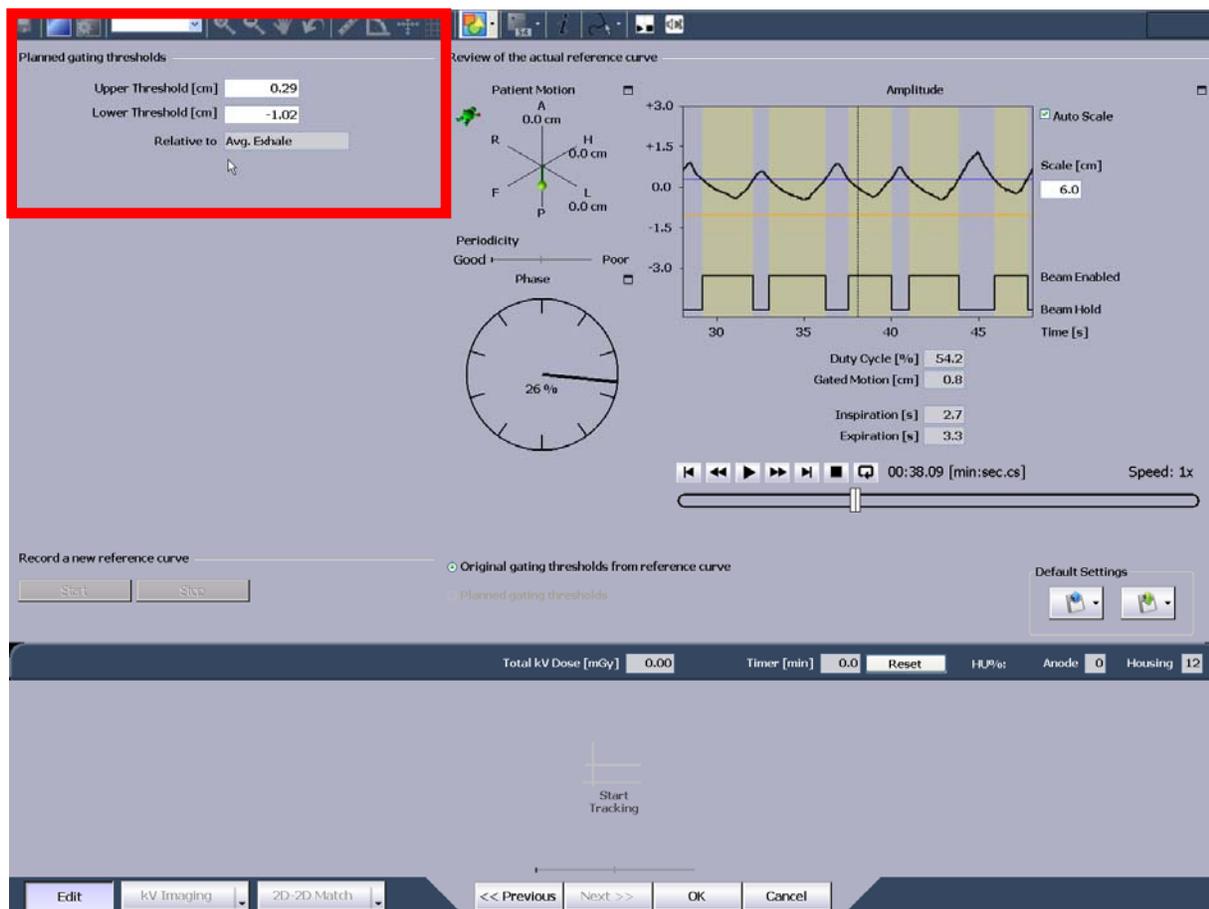


Figure 2 Écran de vérification des seuils de synchronisation.

3. Dans l'angle supérieur gauche de l'écran de vérification (encadré rouge de la Figure 2) se trouvent les valeurs numériques des seuils de synchronisation. **Noter ces valeurs.**

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

4. Retourner à l'Écran de vérification du protocole de synchronisation en cliquant sur <<Previous (Précédent).
5. Sélectionner "**Enable breath-hold breathing technique**" (Technique de respiration « Blocage respiratoire » activée). Une fois la technique sélectionnée, l'écran n'affichera que les paramètres « Blocage respiratoire ».
6. Accéder à l'Écran de vérification des seuils de synchronisation. Les seuils de synchronisation seront réinitialisés à leur valeur par défaut. Typiquement, ces valeurs sont +2,00 cm et +1,00 cm.
7. Saisir les seuils de synchronisation d'origine dans les zones de texte de l'angle supérieur gauche (voir Figure 2) pour réinitialiser les seuils de synchronisation à leurs valeurs d'origine (définies lors de la planification).
8. Vérifier que les seuils de synchronisation sont exacts, réaliser tout autre réglage nécessaire, puis sélectionner **OK** pour conclure le processus d'importation.

Actions de Varian :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

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.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.

Mika Miettinen, Directeur, Assurance qualité mondiale et fiabilité des produits

2012-05-15
Date

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europe : +41 41 749 8844

Adresse électronique : Amérique du Nord : support-americas@varian.com
Australie et Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine et Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Site Internet client des systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

ANNEXE LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H191182	H191035	H191150	H191100
H191113	H191027	H191145	H191026
H191162	H191078	H191098	H191142
H191044	H191151	H191046	H191136
H191069	H191085	H191186	H191101
H191071	H191175	H191152	H191168
H191074	H191170	H191130	H191055
H191038	H191163	H191203	H191110
H191103	H191040	H191072	
H191093	H191054	H191189	
H191066	H191005	H191018	
H191067	H191031	H191077	
H191094	H191039	H191124	
H191099	H191166	H191029	
H191147	H191178	H191114	
H191061	H191049	H191179	
H191065	H191089	H191116	
H191129	H191090	H191197	
H191076	H191188	H191048	
H191158	H191028	H191156	
H191073	H191183	H191008	
H191036	H191155	H191092	
H191107	H191164	H191047	
H191096	H191079	H191106	
H191068	H191160	H191141	
H191022	H191063	H191010	
H191137	H191064	H191153	
H191088	H191132	H191009	
H191133	H191016	H191003	
H191034	H191043	H191045	
H191015	H191091	H191019	
H191017	H191154	H191006	
H191024	H191108	H191149	
H191087	H191109	H191053	
H191115	H191111	H191140	
H191095	H191125	H191002	
H191097	H191032	H191102	
H191122	H191146	H191157	
H191081	H191165	H191176	
H191148	H191030	H191058	
H191052	H191199	H191023	
H191187	H191126	H191191	
H191020	H191013	H191169	
H191112	H191021	H191138	
H191119	H191128	H191060	
H191143	H191083	H191180	
H191056	H191120	H191082	
H191007	H191177	H191051	
H191117	H191033	H191104	
H191042	H191080	H191161	
H191127	H191086	H191144	
H191014	H191135	H191139	
H191001	H191198	H191057	
H191121	H191181	H191123	
H191041	H191070	H191134	
H191172	H191059	H191037	
H191131	H191011	H191118	
H191105	H191012	H191025	