

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

Objet :	L'ID plan n'est pas mise à jour sur l'application Bar-Code Conical Collimator dans les cas de plans multiples
Nom commercial du produit concerné :	4D Integrated Treatment Console v10.2.3 et Bar-Code Conical Collimator (BCCV) v1.0
Référence / Identifiant FSCA :	CP-06873
Date de la notification :	05-11-2012
Type de mesure :	Notification et mesure de correction

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie ayant été signalée concernant l'utilisation de la console 4D Integrated Treatment Console (4DITC) et L'application Bar-Code Conical Collimator (BCCV). L'anomalie entraîne notamment : une mise à jour incorrecte du nom du plan sur l'affichage de l'application BCCV si plusieurs plans sont ouverts en même temps sur la console 4DITC. L'application BCCV affiche toujours le nom du premier plan. Ce problème n'intervient que lorsque plusieurs plans avec collimateur conique sont programmés pour être traités en une seule session. Une solution consiste à ne programmer qu'un seul plan par session. Aucun cas de traitement incorrect n'a été signalé à Varian. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

Détails :

L'application BCCV a été conçue pour prendre en charge la vérification des traitements avec collimateurs coniques. L'utilisateur insère le support du collimateur conique et le collimateur conique puis il lit les deux codes barres afin de vérifier que le support et le collimateur conique appropriés sont en place pour le traitement.

Lorsque plusieurs plans sont programmés pour être traités en une seule session, le nom du plan affiché dans la boîte de dialogue de l'application BCCV devrait correspondre au nom plan sur la console 4DITC. Le nom du plan n'est cependant pas correctement mis à jour. Tous les autres identifiants, y compris le support (accessoire du collimateur conique), sont corrects et sont correctement affichés.

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

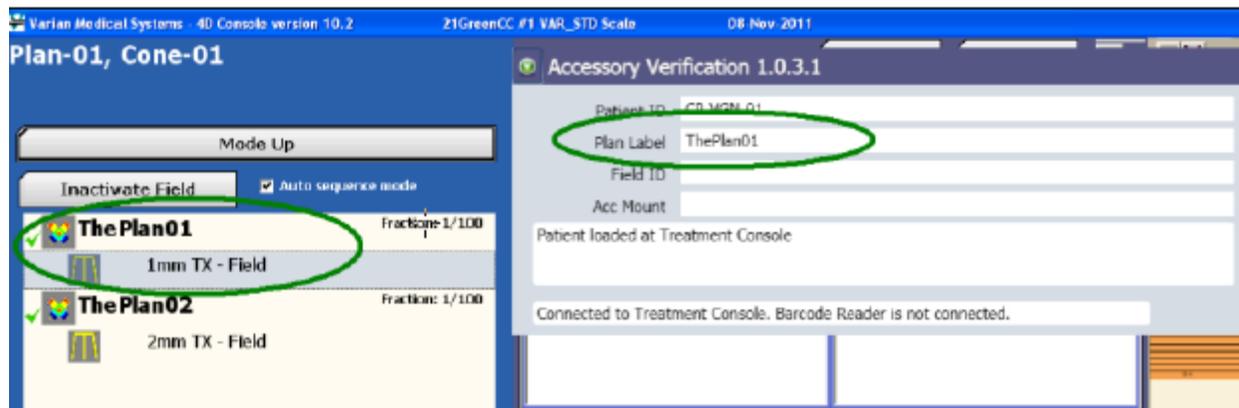


Figure 1 : Nom de plan correct affiché dans la fenêtre de l'application BCCV

Lorsque le plan suivant (**ThePlan02**) est sélectionné et traité, la boîte de dialogue de l'application BCCV continue d'afficher le nom du premier plan (**ThePlan01**) (voir figure 2).



Figure 2 : Nom de plan incorrect affiché dans la fenêtre de l'application BCCV

En se basant sur l'affichage de l'application BCCV, il est possible que l'utilisateur choisisse un plan incorrect à partir d'un système de repositionnement non interfacé à la console 4DITC.

Il est peu probable que cette erreur ne soit pas détectée en comparant les noms de plan sur la console 4DITC et l'application BCCV. Si l'erreur de sélection d'un isocentre incorrect sur le système de repositionnement n'était pas détectée, le traitement de l'isocentre incorrect avec une valeur de UM (Unités moniteurs) et une taille de collimateur conique prévues pour un autre isocentre pourrait entraîner un surdosage ou sous-dosage grave. L'application d'un champ de radiochirurgie hypo-fractionnée pourrait entraîner des blessures graves, voir mortelles.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Actions utilisateur recommandées

1. Ne pas utiliser l'application BCCV comme référence première pour l'identification du plan à traiter. L'utilisateur doit toujours consulter la console 4DITC pour l'identification du plan et du champ à appliquer lors du traitement. Il convient de toujours faire attention lors de la sélection de l'isocentre sur le système de repositionnement. La feuille d'information imprimée à partir du système de planification du traitement doit correspondre au nom du patient et au nom du plan sur la console 4DITC avant de sélectionner l'isocentre sur le système de repositionnement. Il est essentiel qu'une deuxième vérification de l'ID du patient, du nom du plan et de la sélection de l'isocentre soit effectuée avant le début du traitement.
2. Il convient de faire preuve de prudence lors de la sélection d'un isocentre sur un système de repositionnement qui n'est pas relié à la console 4DITC.
3. Tout écart entre les paramètres prévus et les paramètres réels doit être porté à la connaissance d'un physicien médical, afin qu'il procède à une analyse avant de débiter le traitement.
4. Une solution consiste à ne programmer qu'un seul plan par session.

Actions de Varian :

1. Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
2. Varian recherche actuellement une correction technique pour résoudre ce problème. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système dès que cette dernière sera disponible.

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 particulières 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.

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

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

Mika Miettinen
Directeur du service assurance qualité globale et fiabilité produit

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 / 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 : Service clientèle des systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public de Varian Medical Systems - www.varian.com