

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Systeme de therapie à rayons X Papillon 50 (Curietherapie)

**Identifiant de l'action corrective de sécurité :
27/02/14**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Date : 27 février 2014

À l'attention de : Tous les utilisateurs

Précisions sur les appareils affectés:

Systèmes fonctionnant sous les versions 3.0.1.x du logiciel (Appareils des numéros de série 180-020, 180-024, 180-027, 180-029)

Description du problème:

Un concours de circonstances dans les systèmes fonctionnant sous les versions de logiciel ci-dessus peut entraîner le changement involontaire du facteur d'étalonnage présent dans le système. Si ce problème n'est pas corrigé avant le traitement, il est possible d'administrer une dose incorrecte aux patients. Ce concours de circonstance est le suivant :

1. Démarrer le logiciel Papillon
2. Sélectionner le Mode service et vérifier que le Facteur d'étalonnage du système est correct et qu'il n'est pas réglé sur 1
3. Revenir à l'écran Sélecteur
4. Sélectionner et exécuter un faisceau de réchauffement ou un faisceau d'essai AQ
5. Revenir à l'écran Sélecteur
6. Minimiser ou déplacer la fenêtre de l'écran Sélecteur
7. Sélectionner le Mode service. On constate que le Facteur d'étalonnage du système est à présent réglé sur 1

Afin d'éviter le problème, ne JAMAIS entreprendre l'étape 6 mais la procédure décrite ci-dessous doit être appliquée dans tous les cas.

Ariane Medical Systems Ltd.

Société enregistrée en Grande-Bretagne. N° d'enregistrement 5105184 N° d'enregistrement TVA. GB 856 8720 82

Directeurs - K. Spanswick, A. Leeder, P. Sainty, R Marshall, Prof. J-P Gerard

Siège social : 62 Ashbourne Road, Derby, DE22 3AF, Angleterre.

www.arianemedicalsystems.com

Conseil aux utilisateurs sur les mesures à prendre:

Les utilisateurs sont tenus de revenir sur les traitements administrés aux patients depuis l'installation du tout dernier logiciel. En cas de doute, Ariane Medical Systems Ltd peut en confirmer la date. Il convient de vérifier le facteur d'étalonnage utilisé actuellement ainsi que la base de données Patients concernant les patients traités pendant la période en question, afin de s'assurer que le temps d'administration de dose réel équivaut au temps d'administration attendu pour la dose étalonnée. **Si une dose incorrecte est indiquée, veuillez en informer immédiatement Ariane Medical Systems Ltd.**

Ariane Medical Systems Ltd s'emploie actuellement à traiter et à résoudre ce problème de toute urgence mais, en attendant, tous les utilisateurs sont tenus d'appliquer le critère du « caractère raisonnable » avant d'administrer toute dose. Ce contrôle nécessite que l'utilisateur calcule un temps de dose estimé et le compare au temps calculé par le système. Si les deux valeurs diffèrent, il faut alors vérifier que le facteur d'étalonnage présent dans le système est correct. Si ce n'est pas le cas, celui-ci doit être ajusté avant d'administrer le traitement.

Une version révisée du logiciel est en cours de développement et sera envoyée aux clients dès que possible ; cette révision supprimera le risque d'occurrence de ce problème.

Diffusion de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement affectés ont été fournis.

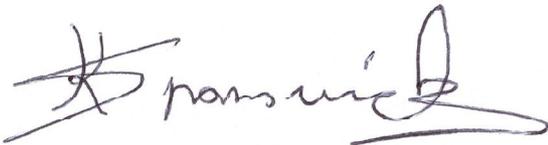
Veuillez communiquer cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veuillez à ce que cet avis et les mesures à prendre soient portés à la connaissance de toutes les personnes concernées pendant toute la période nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives prises.

Coordonnées de la personne à contacter :

Andrew Leeder, Ariane Medical Systems Limited, 15 Handyside Street, Derby DE1 3BY, Royaume-Uni.
Téléphone : +44 (0)1332 242258

Le soussigné confirme que cet avis a dûment été transmis à l'agence des affaires réglementaires concernée.



Keith Spanswick
Président-directeur général