



Varian Medical Systems France

283, rue de la Minière

Boîte Postale 524

78535 BUC Cedex – France

Tél. : +33 (0)1 30 83 83 83

Fax : +33 (0)1 30 83 83 00

www.varian.com

Buc, le 15 Septembre 2014

Nos réf. : CP-16026, Notification de sécurité

Recommandé avec A/R

Objet : Autorisation inattendue de dispositifs auxiliaires

Produit concerné : 4D Integrated Treatment Console

Madame, Monsieur,

Varian a reçu des rapports dans le cadre de l'utilisation des dispositifs de positionnement du patient ExacTrac® de Brainlab et le dispositif Varian Barcode Conical Collimator Verification (Vérification du collimateur conique par code-barres- BCCV).

Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Varian Medical Systems a mis au point une solution à ce problème et un représentant du service clientèle vous contactera pour planifier son installation avant Mai 2015.

Nous vous prions de bien vouloir aviser l'ensemble du personnel de votre Service de Radiothérapie du contenu de cette notification ainsi que le responsable matériovigilance.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Responsable Service Région Nord
Varian Medical Systems France

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

Objet :	<i>Autorisation inattendue de dispositifs auxiliaires</i>
Nom commercial du produit concerné :	4D Integrated Treatment Console
Version(s) / lot(s) concernés :	4DITC, versions 10 et 11
Référence / Identifiant FSCA :	CP-16026
Date de la notification :	19-08-2014
Type de mesure :	Notification et mesure de correction

Description du problème :

Varian a reçu récemment deux rapports relatifs à des déroulements d'opérations de traitement pour un accélérateur linéaire C-Series haute énergie (HE) avec deux dispositifs auxiliaires, plus précisément le dispositif de positionnement du patient ExacTrac® de Brainlab et le dispositif Varian Barcode Conical Collimator Verification (Vérification du collimateur conique par code-barres- BCCV). Dans les deux cas, l'utilisateur a envoyé des signaux Prêt [autorisation] successifs depuis le système ExacTrac® à la console de traitement intégrée 4D [4DITC]. Les signaux sont envoyés via l'interface de dispositif auxiliaire [Auxiliary Device Interface - ADI]. Ces signaux successifs ont libéré de manière inattendue le verrouillage ExacTrac® ainsi que le verrouillage du BCCV sur l'accélérateur linéaire. Il était dès lors possible de commencer l'administration du traitement avec l'accélérateur linéaire alors que le BCCV affichait toujours l'état « en attente ». Aucun cas de dommage corporel au patient résultant de ces déroulements d'opérations n'a été signalé à Varian.

- TrueBeam™ n'est pas affecté puisque le système d'administration du traitement TrueBeam™ fait la différence entre les dispositifs ADI et attend une autorisation spécifique de la part de chaque dispositif ADI.

Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Détails :

Le BCCV fonctionne avec l'interface de dispositif auxiliaire (ADI) et par son intermédiaire maintient un verrouillage qui empêche l'irradiation tant que le cône planifié n'est pas vérifié par le BCCV. Si le cône installé ne correspond pas au plan de traitement ou si aucun cône n'est installé, le verrouillage n'est pas libéré et l'irradiation sera empêchée. L'ADI peut aussi être utilisée par des systèmes de vérification tiers pour empêcher l'irradiation si certains autres paramètres de traitement ne se trouvent pas dans les limites de valeur définies par le plan de traitement (par ex., la position du patient).

La 4DITC n'identifie pas les signaux envoyés par les dispositifs ADI et ne les distingue pas les uns des autres. Si plusieurs dispositifs sont utilisés simultanément, un seul dispositif ADI peut envoyer des signaux successifs et ainsi libérer les autorisations en attente pour les autres dispositifs. Toute autorisation supplémentaire est comptabilisée comme obtenue pour un autre dispositif ADI. Le tableau 1 donne une liste de systèmes tiers qui effectuent des vérifications et communiquent les autorisations via l'ADI. À notre connaissance, ce problème n'apparaît qu'avec le système de positionnement ExacTrac® utilisé en combinaison avec un accélérateur linéaire C-Series HE avec BCCV.

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

Dans les deux cas signalés, l'utilisateur employait un accélérateur linéaire C-Series HE avec 4DITC ainsi qu'ExacTrac® et BCCV. L'utilisateur envoyait l'autorisation de l'ExacTrac® à la 4DITC de l'accélérateur linéaire. Des signaux successifs ont été envoyés de l'ExacTrac® à la 4DITC. Le premier signal a libéré, comme prévu, le verrouillage de l'ExacTrac®. La console de l'ExacTrac® a demandé à l'utilisateur confirmation de la seconde commande d'autorisation. L'utilisateur a répondu affirmativement. Le signal a été envoyé à la 4DITC et le verrouillage de l'accélérateur linéaire associé au BCCV a été libéré. Ceci n'était pas prévu.

La réception de deux autorisations successives en provenance du système ExacTrac® a provoqué la libération du verrouillage de l'accélérateur linéaire (déverrouillage) alors même qu'aucune autorisation du BCCV n'avait encore été transmise. Dans un tel cas, il peut être possible d'irradier le patient avec un cône différent de celui spécifié dans le plan de traitement puisque la vérification du BCCV n'a pas été effectuée.

Tableau 1. Dispositifs tiers ayant reçu des codes client ADI pour utilisation avec les accélérateurs linéaires C-Series Varian

Vendeur tiers	Dispositif ADI tiers
Vision RT Ltd	AlignRT® 3D imaging and motion management system
C-RAD AB	Catalyst™ System and Sentinel™ System
Brainlab AG	ExacTrac® patient positioning system
Micropos Medical	RayPilot® electromagnetic positioning system
Civco Medical Solutions	Protura™ robotic patient positioning system

Actions utilisateur recommandées :

Varian rappelle ce qui suit aux utilisateurs de dispositifs auxiliaires nécessitant l'interface ADI :

- Le système BCCV a été conçu pour *aider* les opérateurs des systèmes de radiothérapie en empêchant l'irradiation tant que le collimateur conique requis par le plan de traitement n'est pas installé. L'utilisateur doit vérifier indépendamment la taille et le placement du cône. L'opérateur doit ***toujours*** effectuer une vérification visuelle redondante en plus de la vérification effectuée par le BCCV. *Barcode Conical Collimator Verification Instructions for Use* (Instructions d'utilisation du système de vérification du code-barres du collimateur conique), P/N 100050506-05, Fév. 2011, p. 12.
- Lorsque plus d'un dispositif employant l'ADI est utilisé dans le déroulement des opérations de traitement (par ex. BCCV + ExacTrac®), il est important que les utilisateurs ***vérifient de manière indépendante*** que chaque autorisation de dispositif est appropriée avant de passer au traitement.

Pour les utilisateurs effectuant des traitements SRS/SBRT :

- Varian ***recommande fortement*** que les utilisateurs mettent en œuvre et documentent une vérification visuelle indépendante par deux personnes de la taille du cône installé.
- Varian ***recommande fortement*** que les utilisateurs mettent au point et utilisent des listes de contrôle pour tous les aspects des processus SRS/SBRT. Reportez-vous à Solberg et al., Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy, Table 1, Recommendation Five, Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.

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

- Varian **recommande fortement** que, avant de commencer le traitement, les utilisateurs vérifient que des informations adéquates sont disponibles afin de garantir que le processus est correct. Les méthodes d'assurance qualité (AQ) utilisées doivent vérifier l'intégrité du transfert des données du système de planification de traitement au système de gestion du traitement. Reportez-vous à Solberg et al., *Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy*, Table 7, Recommendation Five, Practical Radiation Oncology: August 2011 Supplement.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

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

Varian Medical Systems a mis au point une solution à ce problème et un représentant du service clientèle vous contactera pour planifier son installation.

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.
- À des fins de référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Web MyVarian.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.

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

Jeff Semone
Directeur Senior, Post-Market Surveillance

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