



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.
MACHINERY, EQUIPEMENT & INFRASTRUCTURE
6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPON

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

2 mars 2016

Sujet : Anomalie logicielle de la console opérateur :
Un angle de portique incorrect peut être réglé pour IMRT dans des conditions spécifiques

Identifiant MHI : AS16-10004

Type d'action : Notification et modification du logiciel

Cher client,

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd. (MHI) a pris conscience d'un problème de sécurité potentiel associé au système accélérateur linéaire VERO™ / MHI-TM2000 tel que décrit ci-dessous.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre site ont pris connaissance de cet avis relatif à la sécurité et des mesures à prendre.

Détails du produit concerné : Système accélérateur linéaire VERO™ /MHI-TM2000 pour la radiothérapie guidée par l'image
Systèmes concernés : Tous les systèmes (version logicielle 3.5.8, 3.5.2 et inférieures)

Description du problème En raison d'une anomalie logicielle de la console opérateur, la console opérateur Vero™ /MHI-TM2000 peut régler un angle de portique incorrect pour le premier faisceau d'un traitement IMRT si toutes les conditions décrites ci-dessous sont remplies :

- (1) Réalisation de l'IMRT en Clinical Mode ou en Maintenance Mode
- (2) Sortie du clinical ou maintenance mode sans tourner la clé Beam en position DISABLE (= sans effacer la dose administrée),
- (3) Réalisation de l'IMRT en Clinical Mode.

Remarque :

Cette erreur ne peut se produire que dans le premier faisceau d'un traitement IMRT, pas dans les faisceaux ultérieurs.

Risque encouru Si l'angle du portique pour le premier faisceau de l'IMRT est mal réglé et si personne n'en est conscient, un traitement erroné serait administré au patient.



MITSUBISHI HEAVY INDUSTRIES, LTD.

MACHINERY, EQUIPEMENT & INFRASTRUCTURE

6-22, 4-CHOME, KAN-ON-SHIN-MACHI, NISHI-KU
HIROSHIMA, 733-8553 JAPON

Cause Anomalie logicielle de la console opérateur :
Sur la base de l'enquête interne, MHI a confirmé que ce problème peut se reproduire, mais dans de rares cas. Il ne fait pas toujours se reproduire pas.

Conseils relatifs aux actions par le client / l'utilisateur

1. Tournez toujours la clé Beam sur la position DISABLE et effacez la dose administrée en la passant à zéro après avoir effectué chaque IMRT.
2. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance par rapport à ce problème, n'hésitez pas à contacter notre représentant du service client :

Brainlab AG

Kapellenstrasse 12
85662 Feldkirchen Allemagne

Contact : Johannes Sebastian Huber

Tél : +49-89-99-1568-0, **Fax :** +49-89-99-1568-33

Tél (USA) : +1-800-597-5911

E-mail : Johannes.Huber@brainlab.com ou us.support@brainlab.com

Actions prévues par MHI

1. MHI avise tous les clients concernés avec le présent document.
2. MHI développe un correctif logiciel pour ce problème.
Date de disponibilité provisoire prévue : À la fin de Mars 2016
Date estimée de réalisation de la mise à jour logicielle : À la fin de Décembre 2016
La correction sera gratuite et notre représentant du service client prendra contact avec tous les clients concernés pour planifier son installation dès qu'elle sera disponible.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance pour votre coopération.

Cordialement,

Kazuhiro Tsukuda

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Machinery, Equipment & Infrastructure

Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.

Le soussigné confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de réglementation approprié en Europe et aux États-Unis.