

Buc, le 14 avril 2014

Nos réf. : CP – 14167- Notification de securite
Recommandé avec A/R

Objet : Axe du moteur du coude du bras Exact Arm

Produit concerné : On-Board Imager®

Madame, Monsieur,

Varian a reçu trois rapports annonçant que l'axe du moteur du coude de type 01 des bras Exact Arm utilisés sur l'On-Board Imager (OBI) a présenté une défaillance suite à une surtension de la courroie. Cette surtension serait apparue pendant la maintenance. Cette défaillance permettrait au bras Exact Arm d'osciller librement sous les effets de la gravité. 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.

A la demande de l'ANSM, nous vous communiquons les informations complémentaires suivantes :

- Il est plus probable que la défaillance survienne lors de l'extension ou la rétraction du bras. Il est peu probable qu'elle se produise lors de l'acquisition d'images.
- Concernant le détecteur kV et le détecteur MV, pour une distance normale [basée sur la position prédéfinie] utilisée cliniquement lors de l'imagerie, le bras est plus proche du patient et la distance de déplacement, si la défaillance se produit, est plus courte. La force [$f = ma$] est réduite en raison de cette distance plus courte.
- Les actions de contrôle des systèmes OBI concernés devront être terminées au plus tard en Mars 2016.

Vous serez contacté par un représentant du service d'assistance Varian afin de programmer le contrôle de votre OBI. 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
Varian Medical Systems France

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

Objet :	Axe du moteur du coude du bras Exact Arm
Nom commercial du produit concerné :	On-Board Imager®
Version(s) / lot(s) concernés :	Moteurs du coude de type 01
Référence / Identifiant FSCA :	CP-14167
Date de la notification :	20-03-2014
Type de mesure :	Notification et mesure de correction

Description du problème :

Varian a reçu trois rapports annonçant que l'axe du moteur du coude de type 01 des bras Exact Arm utilisés sur l'On-Board Imager (OBI) a présenté une défaillance suite à une surtension de la courroie. Cette surtension serait apparue pendant la maintenance. Cette défaillance permettrait au bras Exact Arm d'osciller librement sous l'effet de la gravité. 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.

Aucune blessure n'a été signalée jusqu'à présent. Seuls les moteurs du coude de type 01 sont sujets à ce type de défaillance. Les moteurs de type 02, plus récents, ne sont pas concernés. Le TrueBeam n'est pas concerné. Vous recevez cette lettre car votre accélérateur a été livré avec des moteurs de coude de type 01 sur l'OBI.

Détails :

Dans les trois cas de défaillance connus, la surtension de la courroie a provoqué, avec le temps, la défaillance du moteur. Cette défaillance a permis à l'articulation du coude du bras Exact Arm d'osciller librement sous l'effet de la gravité. Un message comme « kV detector elbow axis not calibrated » (Axe du coude du détecteur kV non étalonné) ou « kV source elbow axis not calibrated » (Axe du coude de la source kV non étalonné) peut apparaître. L'utilisateur peut aussi entendre un bruit de frottement ou de cisaillement au moment de la défaillance.

Les blessures potentielles dues à une collision entre la source kV et le patient dépendent du site anatomique en cours de traitement et de la hauteur de la table. Le risque est le plus élevé lorsque la source de rayons X de l'OBI est déployée ou rétractée alors qu'elle se trouve au-dessus du patient. Une analyse géométrique a déterminé que, lorsque la table est positionnée en vue du traitement du pelvis (par ex. traitements de la prostate), la tête du patient peut se trouver sur la trajectoire de l'arc de déplacement de la source kV. Si la source kV devait heurter la tête ou le menton du patient, une fracture est possible. Lors des traitements du pelvis, les positions verticales de la table à moins de 10 centimètres en dessous de l'isocentre présentent la probabilité de blessures la plus élevée.

Pour le bras du détecteur kV et le bras du détecteur MV, la force générée est significativement plus faible à cause de la masse plus faible du bras et de la distance normale utilisée cliniquement lors de l'imagerie. La force générée pourrait potentiellement provoquer une blessure telle qu'une ecchymose mais ne devrait pas provoquer des blessures du visage.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Actions utilisateur recommandées :

Jusqu'à l'inspection des bras Exact Arm de l'OBI par Varian, les utilisateurs ne doivent pas déployer ou rétracter le bras de la source kV lorsqu'il se trouve au-dessus du patient. Les utilisateurs doivent s'assurer que le bras est positionné de manière à ce que la source kV se trouve en position latérale ou en dessous de la table avant de déployer ou de rétracter le bras.

Dans ses instructions de maintenance, Varian exige l'utilisation d'outils spécifiques pour tendre la courroie des moteurs du bras Exact Arm. Les sites effectuant eux-mêmes la maintenance ou qui utilisent un fournisseur de services tiers doivent s'assurer que ceux-ci respectent les instructions de maintenance fournies par Varian. Pour toute question, veuillez contacter le responsable régional ou le service clientèle Varian Medical Systems local.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

Varian avertit tous les utilisateurs concernés via le présent document.

Un représentant du service clientèle Varian Medical Systems organisera une visite du site afin de vérifier la tension de la courroie du moteur du coude de type 01 sur tous les bras Exact Arm MV et OBI. Si l'on constate que la courroie est surtendue, le moteur du coude sera remplacé par un moteur du coude de type 02.

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.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit et de le renvoyer par e-mail à Varian Medical Systems à l'adresse returnresponse@varian.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
Sr Director, Regulatory Affairs Post Market Surveillance

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