



MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet :	<i>Outrepassement non intentionnel d'un plan de traitement avec asservissement respiratoire</i>
Produit concerné :	<i>Systèmes d'administration de traitement TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam et EDGE</i>
Version :	<i>2.0 et 2.5 (antérieures à 2.5MR2)</i>
Référence/Identifiant :	<i>CP-2018-01713</i>
Date de la notification :	<i>21-08-2018</i>
Type de mesure :	<i>Notification et mesure de correction</i>

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

Varian Medical Systems a reçu des rapports relatifs à une anomalie qui peut provoquer un traitement sans l'asservissement respiratoire prévu. Le problème apparaît lorsqu'un patient dont le traitement est planifié avec asservissement respiratoire est traité sur plus d'un système TrueBeam (inclut les systèmes TrueBeam, TrueBeam STx, VitalBeam ou EDGE).

Aucun cas de dommage corporel dû à ce problème n'a été signalé à Varian. Le problème ne concerne que les systèmes TrueBeam version 2.0, 2.5 et 2.5 MR1.

DÉTAILS :

Le problème apparaît lorsqu'un patient avec un *plan de traitement avec asservissement respiratoire* attribué à un système TrueBeam (TrueBeam A) est déplacé vers un second système TrueBeam (TrueBeam B) pour l'administration du traitement. Si le dispositif d'asservissement respiratoire du TrueBeam A a été sélectionné de manière permanente pour le traitement initial sur un plan de traitement asservi, lorsque ce plan ou un autre plan asservi pour ce patient est chargé sur le TrueBeam B, un message orange s'affiche dans l'application Treatment. Reportez-vous à la figure 1.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

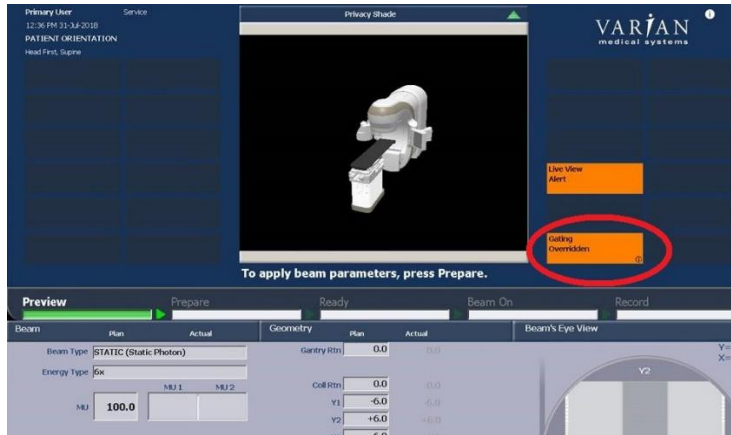


Figure 1 Message d'outrepassement de l'asservissement respiratoire entouré de rouge.

Ce message orange indique que l'asservissement prévu est outrepassé (**Gating Overridden**). L'interface MMI (Motion Management Interface) ne demandera pas à l'utilisateur de sélectionner un dispositif d'asservissement. Si l'utilisateur n'ajoute pas l'asservissement respiratoire au workflow après apparition de ce message, le traitement peut continuer sans asservissement du faisceau. L'asservissement respiratoire doit être ajouté au workflow à partir du menu Tools (Outils). Le traitement du plan sans asservissement respiratoire peut entraîner une erreur de traitement et des dommages corporels au patient.

Les utilisateurs d'ARIA sont concernés car les indicateurs d'asservissement respiratoires peuvent être définis dans ce système. Cet indicateur est stocké dans le plan entre les machines.

ACTION DE L'UTILISATEUR RECOMMANDÉE :

Pour les plans de traitement où l'asservissement respiratoire est prévu, Varian recommande aux utilisateurs de contrôler les messages d'état du système et d'y prêter attention. Lorsqu'un patient ayant un plan de traitement avec asservissement respiratoire est déplacé vers un second système TrueBeam, les utilisateurs **doivent** vérifier que l'asservissement respiratoire prévu n'est pas outrepassé.

Si l'asservissement est outrepassé, les utilisateurs doivent le sélectionner à nouveau dans le menu Tools (Outils). Veuillez contacter le service d'assistance Varian pour toute question relative à la sélection de l'asservissement respiratoire dans le menu Tools (Outils).

MESURES PRISES PAR VARIAN MEDICAL SYSTEMS :

Varian Medical Systems avertit tous les utilisateurs concernés à l'aide du présent document.

Varian Medical Systems recherche actuellement une solution à ce problème. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système dès que cette dernière sera disponible.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

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 bien vouloir compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire complété 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. Cette notification a été fournie aux organismes de régulation appropriés.

Jeff Semone, Vice-Président
Product and Quality Surveillance
Varian Medical Systems

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : +1 888 827 4265
E-mail : support@varian.com