



Plan de communication

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN POUR :

Systeme inclinable de fixation de tête Solstice™

NP : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Lettre aux clients

Formulaire de rapprochement de produits

Lettre d'accompagnement aux distributeurs

Scénario téléphonique interne

www.civcort.com

Urgent : avis relatif à l'action sur le terrain – communication à la clientèle

Système inclinable de fixation de tête Solstice™

Numéros de pièce : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 avril 2019

À l'attention du chef de la radiothérapie, du physicien en chef et du directeur administratif

Cher client,

CIVCO Radiotherapy a mis au point une action corrective sur le terrain en raison du risque de mouvement du système inclinable de fixation de tête Solstice™ lors de l'installation et/ou du traitement du patient. Les mouvements involontaires du patient, s'ils ne sont pas détectés, peuvent être à l'origine d'un mauvais traitement.



Ce mouvement peut se produire lors de l'installation initiale du patient, lorsque celui-ci passe d'une position inférieure à une position supérieure en plaçant sa tête dans le bassin. Le mouvement du patient et la force exercée contre le bassin peuvent également provoquer des erreurs d'inclinaison, même lorsque le dispositif est verrouillé.

Grâce aux essais réalisés en interne, les scientifiques ont pu prouver qu'il est possible pour les patients présentant un habitus corporel particulier d'effectuer un mouvement lorsque ceux-ci sont installés dans une position hyper-étendue au niveau du cou. L'habitus corporel le plus susceptible de provoquer ce mouvement se présente sous la forme d'un cou très court, d'épaules hautes, et supporte un poids important sur la partie supérieure du dos. En conséquence, le haut du dos est placé à proximité ou sur le rebord inférieur du dispositif Solstice. Dans le cas de ce type d'habitus corporel, une force accrue peut être appliquée sur le rebord inférieur du bassin, provoquant ainsi un mouvement d'inclinaison (menton vers le bas) après l'installation du patient, et probablement pendant le traitement lui-même. Nous évaluons actuellement les différentes options possibles afin de pouvoir limiter le champ d'action de ces mouvements. Si vous décidez, pour le moment, de continuer à utiliser le dispositif, veuillez prendre les mesures décrites en détail ci-dessous pour réduire le risque de mouvements involontaires du patient.

Le risque de mouvement pendant l'installation peut être réduit grâce aux mesures suivantes :

1. Assurez-vous que le bassin se trouve en position déverrouillée lors de l'installation du patient.
2. Verrouillez le bassin selon l'emplacement d'indexation souhaité une fois que le patient est installé correctement pour le traitement.
3. Confirmez visuellement l'emplacement d'indexation du bassin en vous référant à la fiche de configuration du patient.
4. Prenez une première image de confirmation avant le traitement et/ou, le cas échéant, utilisez la radiothérapie guidée par surface (SGRT) pendant le traitement pour surveiller la position du patient.
5. Révérifiez l'emplacement d'indexation de l'inclinaison après le traitement pour confirmer le maintien de la configuration désirée.

Le risque de mouvement pendant le traitement peut être réduit grâce aux actions suivantes :

1. Assurez-vous que les patients avec un cou plus court ou des épaules hautes sont placés de manière à ce qu'il n'y ait aucune pression exercée sur le rebord inférieur du bassin.
2. N'installez pas le patient dans une position hyper-étendue si l'anatomie du patient ne le permet pas ou le permet difficilement. L'hyperextension forcée du cou du patient peut augmenter le risque de mouvement depuis la position d'installation.
3. Le cas échéant, utilisez la radiothérapie guidée par surface (SGRT) pendant le traitement pour surveiller la position du patient.

Veuillez utiliser le formulaire ci-joint afin de déterminer votre plan d'action dans les deux semaines suivant la réception de cette notification. Si vous avez des questions, veuillez contacter Heather Wilkerson, cheffe de produit CIVCO. Vous pouvez joindre Heather via l'adresse électronique Heather.Wilkerson@civcort.com ou au 319-248-6657.

Cordialement,

Jennifer Blauvelt

Directrice principale de la qualité, des affaires réglementaires et des projets spéciaux

www.civcort.com



Urgent : avis relatif à l'action sur le terrain – formulaire de rapprochement de produits

Système inclinable de fixation de tête Solstice™

Numéros de pièce : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

À renvoyer pour le : 29 avril 2019

CIVCO Radiotherapy m'a informé de la notification de sécurité sur le terrain relative au système inclinable de fixation de tête Solstice™. Cet avis a été lu et compris par tous les opérateurs de ce dispositif :

J'ai procédé à une vérification de mon inventaire pour les produits concernés.

1. Je ne possède plus le système inclinable de fixation de tête Solstice™.
2. Je possède actuellement le système inclinable de fixation de tête Solstice™. Je ne souhaite prendre aucune mesure, j'en assume la responsabilité.
3. Je possède actuellement le système inclinable de fixation de tête Solstice™. Je demande un numéro d'autorisation de renvoi de l'unité à CIVCO Radiotherapy afin de la remplacer.

Quantité à renvoyer :

Nom de l'infrastructure

Adresse

Ville, état

Téléphone

Nom/titre imprimé

Signature

Date

Veuillez renvoyer cette certification par fax ou par courrier électronique au contact approprié repris ci-dessous.

À l'attention de : système inclinable de fixation de tête Solstice™, CIVCO Radiotherapy

Clientèle en Amérique du Nord : Order@CivcoRT.com ou 1-800-842-8688

Clientèle internationale : DistorderCivcoRT.com ou 1-712-737-8688

Veuillez contacter un représentant commercial interne CIVCO si vous désirez de l'aide supplémentaire. Vous pouvez joindre votre représentant en appelant CIVCO Radiotherapy, aux numéros ci-dessus, entre 8 h et 17 h HNC.

Nous vous en remercions.

www.civcort.com



Urgent : avis relatif à l'action sur le terrain – communication aux distributeurs

Système inclinable de fixation de tête Solstice™

Numéros de pièce : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

16 avril 2019

Madame, Monsieur,

CIVCO Radiotherapy a mis au point une action corrective sur le terrain en raison du risque de mouvement du système inclinable de fixation de tête Solstice™ lors de l'installation et/ou du traitement du patient.

Nous avons constaté que vous aviez distribué le système inclinable de fixation de tête Solstice™ sous les références suivantes : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK ou CHS04SGK.

Veillez trouver ci-joint une lettre de notification qui doit être envoyée à tous les clients ayant reçu ce produit. Nous demandons à ce que le formulaire de rapprochement de produits ci-joint soit rempli par chaque client et renvoyé à CIVCO dès que possible, au plus tard le 26 avril 2019.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant CIVCO.

Nous vous remercions de votre collaboration à ce sujet.

Cordialement,

Jennifer Blauvelt

Directrice principale de la qualité, des affaires réglementaires et des projets spéciaux

www.civcort.com



Urgent : avis relatif à l'action sur le terrain – scénario téléphonique interne

Système inclinable de fixation de tête Solstice™

Numéros de pièce : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Étant donné que nous attachons une importance particulière à la sécurité des patients, nous demandons aux responsables des secteurs de vente de contacter chacun des clients ou distributeurs ayant reçu le système inclinable de fixation de tête Solstice™ afin de s'assurer que le risque lié à l'utilisation soit communiqué. Chaque responsable des secteurs de vente informera l'utilisateur du problème et déterminera le plan d'action de chaque site concernant le dispositif.

Chaque client contacté devra répondre à l'action corrective sur le terrain en complétant et en renvoyant un formulaire de rapprochement de produits. Le contact avec le client s'effectuera initialement par courrier électronique, avec la demande de confirmation de lecture. Le contact de suivi peut se faire par courrier électronique ou par téléphone. Les tentatives de communication par courrier électronique seront enregistrées par le biais de la fonctionnalité de conservation des communications par courrier électronique. Il en va de même pour les accusés de réception lus, s'ils sont fournis par le client. En ce qui concerne les tentatives de contact téléphonique, indiquez la date et l'heure de l'appel et le destinataire de l'appel, le cas échéant.

Contact : chef de la radiothérapie, physicien en chef, directeur administratif ou la personne la plus compétente sur site

Numéros de pièce concernés

Système inclinable de fixation de tête Solstice™

Numéros de pièce : CHS03, CHS04, CHS03K, CHS04K, CHS03SGK, CHS04SGK

Scénario téléphonique :

Nous informons nos clients d'une notification de sécurité relative au système inclinable de fixation de tête inclinable Solstice™.

Le mouvement du dispositif peut se produire lors de l'installation initiale du patient, lorsque celui-ci passe d'une position inférieure à une position supérieure en plaçant sa tête dans le bassin. Le mouvement du patient et la force exercée contre le bassin peuvent également provoquer des erreurs d'inclinaison, même lorsque le dispositif est verrouillé.

Grâce aux essais réalisés en interne, les scientifiques ont pu prouver qu'il est possible pour les patients présentant un habitus corporel particulier d'effectuer un mouvement lorsque ceux-ci sont installés dans une position hyper-étendue au niveau du cou. L'habitus corporel le plus susceptible de provoquer ce mouvement se présente sous la forme d'un cou très court, d'épaules hautes, et supporte un poids important sur la partie supérieure du dos. En conséquence, le haut du dos est placé à proximité ou sur le rebord inférieur du dispositif Solstice. Dans le cas de ce type d'habitus corporel, une force accrue peut être appliquée sur le rebord inférieur du bassin, provoquant ainsi un mouvement d'inclinaison (menton vers le bas) après l'installation du patient, et probablement pendant le traitement lui-même.

En raison du risque de mouvement involontaire du patient, qui pourrait alors entraîner un mauvais traitement de celui-ci si le mouvement n'est pas détecté, nous vous demandons de nous renvoyer les dispositifs afin qu'ils puissent être remplacés.

Veillez utiliser le formulaire de rapprochement de produits ci-joint afin de déterminer votre plan d'action dans les deux semaines suivant la réception de cette notification.

Les conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur et leur volonté doivent être repris sur la fiche de réponse pour ensuite être renvoyés :

1. Si l'utilisateur ne possède plus le système inclinable de fixation de tête Solstice™.
2. Si l'utilisateur possède actuellement le système inclinable de fixation de tête Solstice™ et ne désire prendre aucune mesure. Si cette option est choisie, l'infrastructure assume la responsabilité de l'utilisation sans danger du dispositif.
3. Si l'utilisateur possède le système inclinable de fixation de tête Solstice™ et demande un numéro d'autorisation de renvoi afin de retourner le dispositif à CIVCO Radiotherapy et de le remplacer.

www.civcort.com

Corporate Office | 2301 Jones Boulevard | Coralville, IA 52241 | USA | office +1 (319) 248.6757 | info@civcort.com

Global Sales Office | 1401 8th Street SE | Orange City, IA 51041 | USA | office +1 (712) 737.8688 | fax +1 (877) 613.6300