

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Objet :** **Le fait de forcer pour insérer le porte-collimateur conique de RCS ou de l'utiliser de façon intense risque d'endommager le porte-collimateur conique et l'interface du porte-accessoire Clinac.**

*Appellation commerciale  
 du produit concerné :*

**Optical Guidance Platform**

*Identifiant FSCA :*

**CP-00356**

*Date de notification :*

**2010-08-18**

*Type d'action :*

**Notification et correction**

### **Détails sur les dispositifs concernés :**

La présente notification concerne l'Optical Guidance Platform utilisée pour les machines Clinac® ou Novalis® TX. Voir la liste complète fournie en annexe.

### **Description du problème :**

La présente notification a pour objet de vous avertir du risque d'endommagement du porte-collimateur conique de RCS en cas d'application d'une force excessive lors de l'insertion du porte-collimateur conique dans l'interface du porte-accessoire Clinac située sur la tête du bras ou en cas d'utilisation intensive dans des conditions normales.

La présente notification fournit une description des conditions dans lesquelles le porte-collimateur conique risque d'être endommagé et elle explique comment repérer ces conditions et comment insérer le cône sans endommager le porte-collimateur conique.

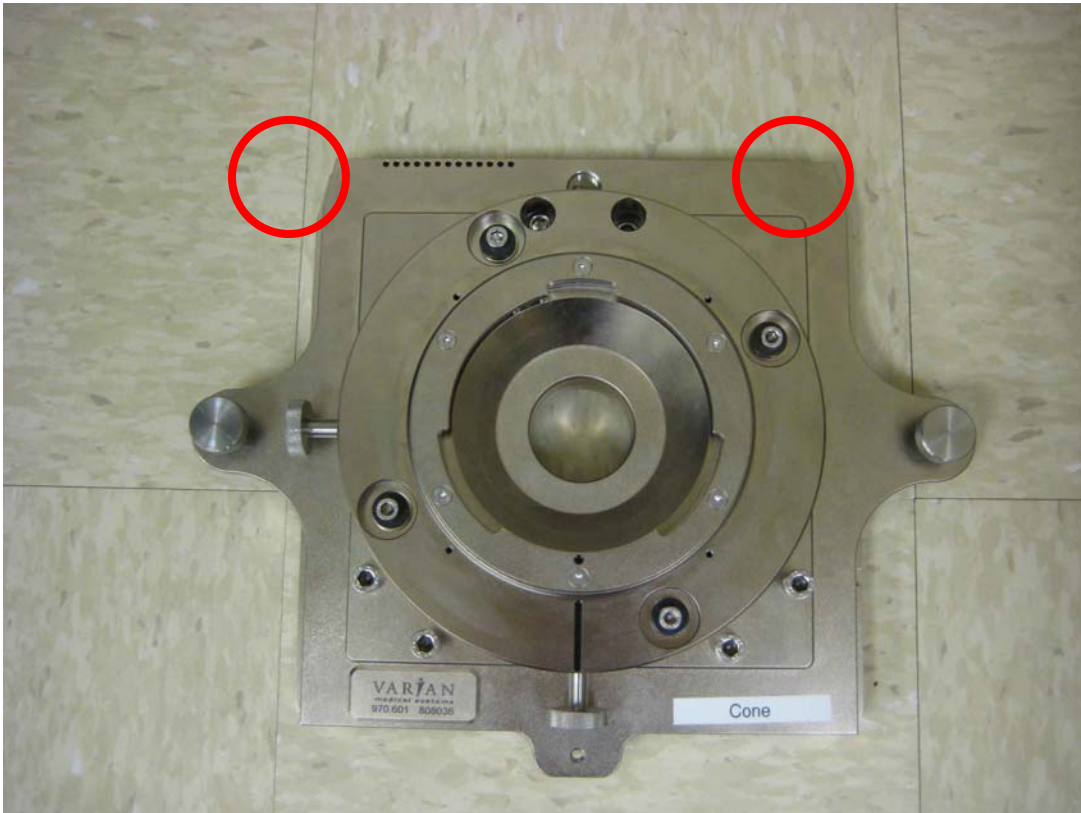
Si le porte-collimateur conique de RCS est inséré avec une force excessive, ses coins et l'interface du porte-accessoire risquent d'être endommagés. S'il est endommagé, le porte-collimateur conique de RCS risque de ne plus se trouver dans la position dans laquelle il a été étalonné. En outre, le lecteur optique risque d'être endommagé.

### **Détails :**

Si une force excessive est appliquée lors de l'insertion du porte-collimateur conique de RCS, l'interface du porte-accessoire Clinac de l'accélérateur linéaire ou le porte-collimateur conique même risque d'être bosselé. Le porte-collimateur conique de RCS risque alors de ne plus se trouver dans la position dans laquelle il a été étalonné. Il a été observé un risque d'endommagement lorsque le porte-collimateur conique est enfoncé avec force entre son point d'insertion au niveau de l'interface du porte-accessoire Clinac et la position dans laquelle il se trouve installé. Cet endommagement peut être très léger mais il s'aggrave au fil des insertions. Par conséquent, le cône n'est plus aligné dans la position dans laquelle il a été étalonné. Le problème est détectable au moyen du contrôle d'assurance qualité de Winston-Lutz. Le degré de décalage est mesurable sur les images de Winston-Lutz. Si le décalage est inacceptable, les services techniques de Varian peuvent réaligner le porte-collimateur conique.

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

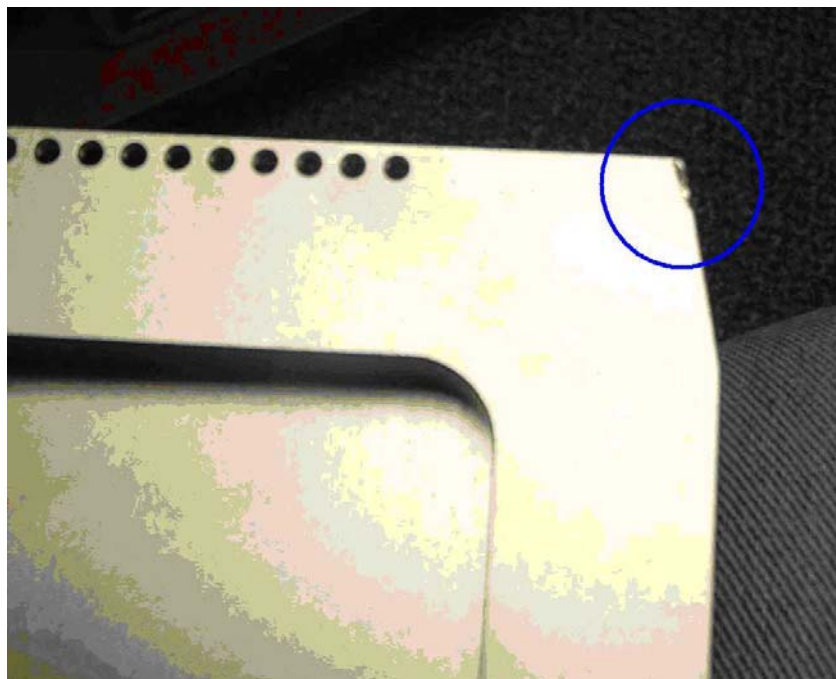
**Le fait de forcer pour insérer le porte-collimateur conique de RCS ou de l'utiliser de façon intense risque d'endommager le porte-collimateur conique et l'interface du porte-accessoire Clinac.**



**Figure 1 Porte-collimateur conique. Les coins supérieurs (entourés en rouge) entrent en contact avec l'interface du porte-accessoire.**

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Le fait de forcer pour insérer le porte-collimateur conique de RCS ou de l'utiliser de façon intense risque d'endommager le porte-collimateur conique et l'interface du porte-accessoire Clinac.**



**Figure 2 Coin endommagé (entouré en bleu)**

### **Procédure corrective recommandée :**

- Le bras doit être mis à zéro degré (IEC). Le porte-accessoire conique doit être inséré dans la glissière de l'interface du porte-accessoire. Il convient de faire coulisser doucement le porte-collimateur conique jusqu'au bord de l'interface du porte-accessoire. À ce stade, l'utilisateur doit appuyer fermement sur le porte-collimateur conique pour bien le mettre en place contre l'interface du porte-accessoire.
- Le contrôle de Winston-Lutz doit être effectué après chaque insertion du porte-collimateur conique de RCS. Ce contrôle est indispensable pour vérifier le bon alignement des différents éléments. Il s'agit d'une nouvelle consigne qui s'ajoute au mode d'emploi de l'appareil.
- Varian a apporté d'autres modifications au mode d'emploi de l'Optical Guidance Platform. Nous en recommandons vivement le téléchargement de la version la plus récente, disponible sur [www.MyVarian.com](http://www.MyVarian.com).

### **Mesures correctives prises par Varian :**

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients concernés.
- Varian développe un porte-collimateur conique modifié qui sera plus robuste. Lorsque ce nouveau modèle sera prêt, votre porte-collimateur conique sera remplacé par le nouveau modèle.

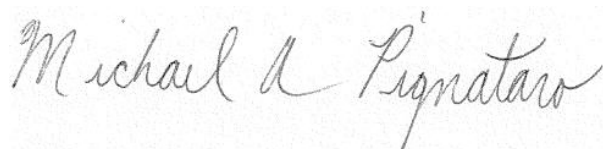
## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Le fait de forcer pour insérer le porte-collimateur conique de RCS ou de l'utiliser de façon intense risque d'endommager le porte-collimateur conique et l'interface du porte-accessoire Clinac.**

**Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du service d'assistance clientèle Varian.

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été communiqué aux agences réglementaires compétentes.



\_\_\_\_ on behalf of Dave Hall\_\_\_\_  
Dave Hall, Directeur des rapports et corrections

\_\_\_\_ 2010-08-18 \_\_\_\_  
Date

### **Pour contacter le Centre d'assistance technique Varian pour l'oncologie (Oncology Helpdesk) :**

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**E-mail :** Amérique du Nord : [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australie/Nouvelle-Zélande : [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europe : [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Asie du Sud-Est : [seasia.apps.helpdesk@varian.com](mailto:seasia.apps.helpdesk@varian.com)  
Chine/Asie : [china.apps.helpdesk@varian.com](mailto:china.apps.helpdesk@varian.com)  
Japon : [japan.apps.helpdesk@varian.com](mailto:japan.apps.helpdesk@varian.com)  
Amérique latine : [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet :** Oncology Systems - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Varian Medical Systems - [www.varian.com](http://www.varian.com)

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Le fait de forcer pour insérer le porte-collimateur conique de RCS ou de l'utiliser de façon intense risque d'endommager le porte-collimateur conique et l'interface du porte-accessoire Clinac.**

### ANNEXE

#### LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES APPAREILS CONCERNÉS

La liste des numéros de série des systèmes concernés est fournie ci-dessous. Les quatre derniers chiffres représentent le numéro de série de l'appareil.

HZ10046	HZ10434	HZ10730	HZ12039	HZ12085	HZ13059
HZ10054	HZ10438	HZ10731	HZ12040	HZ12086	HZ13062
HZ10061	HZ10460	HZ10733	HZ12041	HZ12087	HZ13064
HZ10070	HZ10495	HZ10737	HZ12042	HZ12088	HZ15070
HZ10083	HZ10507	HZ10740	HZ12043	HZ12089	HZ15118
HZ10108	HZ10508	HZ10743	HZ12046	HZ12090	HZ15480
HZ10126	HZ10509	HZ10762	HZ12047	HZ12091	HZ17002
HZ10138	HZ10513	HZ11001	HZ12048	HZ12094	HZ17003
HZ10144	HZ10537	HZ11002	HZ12049	HZ12095	HZ17005
HZ10154	HZ10540	HZ11004	HZ12052	HZ12096	HZ17007
HZ10170	HZ10544	HZ11006	HZ12054	HZ12098	HZ17010
HZ10172	HZ10547	HZ11007	HZ12056	HZ12101	HZ17011
HZ10185	HZ10557	HZ11019	HZ12057	HZ12103	HZ17027
HZ10196	HZ10584	HZ11021	HZ12058	HZ12107	HZ17040
HZ10209	HZ10594	HZ12001	HZ12059	HZ12108	HZ17062
HZ10245	HZ10601	HZ12002	HZ12060	HZ12125	HZ17069
HZ10258	HZ10612	HZ12004	HZ12061	HZ12126	HZ18006
HZ10273	HZ10617	HZ12005	HZ12062	HZ12188	HZ18020
HZ10274	HZ10620	HZ12006	HZ12064	HZ13020	HZ18062
HZ10283	HZ10629	HZ12007	HZ12067	HZ13021	HZ18066
HZ10293	HZ10640	HZ12008	HZ12068	HZ13022	HZ18077
HZ10294	HZ10646	HZ12009	HZ12069	HZ13026	HZ18193
HZ10299	HZ10649	HZ12012	HZ12070	HZ13030	HZ19020
HZ10330	HZ10652	HZ12013	HZ12071	HZ13031	HZ19023
HZ10337	HZ10656	HZ12016	HZ12072	HZ13039	HZ19035
HZ10347	HZ10670	HZ12023	HZ12073	HZ13041	HZ19113
HZ10352	HZ10674	HZ12026	HZ12074	HZ13042	HZ19175
HZ10368	HZ10675	HZ12027	HZ12075	HZ13044	HZ19227
HZ10398	HZ10681	HZ12029	HZ12077	HZ13046	HZ19228
HZ10401	HZ10684	HZ12030	HZ12080	HZ13047	HZ19229
HZ10403	HZ10693	HZ12033	HZ12081	HZ13049	HZ19235
HZ10404	HZ10698	HZ12036	HZ12082	HZ13050	HZ19236
HZ10412	HZ10703	HZ12037	HZ12083	HZ13053	HZ19997
HZ10426	HZ10724	HZ12038	HZ12084	HZ13055	HZ19998