

URGENTE
NOTIFICATION URGENTE - DISPOSITIFS MÉDICAUX
(URGENT FIELD SAFETY NOTICE)

Objet: Validation de MLC dans RT Chart - Aria Radiation Oncology 8.1 peut provoquer des changements indésirables dans la séquence de la lame MLC.

Nom du produit : ARIA Radiation Oncology

Détails sur les dispositifs concernés : **Varian** Aria Radiation Oncology - mise à jour 8.1, version 8.1.18, SP1 & SP2). Consulter l'annexe relative aux dispositifs concernés

Identifiant FSCA/

Date de notification: 21-mai-08

Type d'action : Notification suivie d'une modification de l'appareil par le biais d'une mise à niveau en clientèle des dispositifs concernés.

Coordonnées : Assistance Varian – 888-VARIAN5 (888- 827-4265)
Courriel: onc.helpdesk@varian.com
tps.support@varian.com

Ce courrier a pour objet de vous informer sur un problème concernant la validation du plan MLC effectuée au sein de l'application RT Chart qui est intégrée à la version 8.1 du logiciel Aria Radiation Oncology (RadOnc 8.1).

Le présent avis fournit une description du problème et indique les actions que Varian conseille aux utilisateurs et les mesures que Varian va prendre pour corriger cette anomalie.

Description:

Aria RadOnc 8.1 requiert la validation de tous les champs MLC au cours de l'approbation du traitement d'un plan. Si le plan n'obtient pas de validation, le traitement ne sera pas approuvé. La procédure normale à suivre en cas d'échec de la validation de MLC consiste à faire appel à l'outil de correction pour opérer les corrections nécessaires. Il s'est avéré qu'une erreur présente dans le logiciel de correction entraînait des modifications indésirables de la séquence de la lame MLC pour les plans MLC dynamiques provenant du système de planification de radiochirurgie BrainSCAN™ de la société BrainLAB. Dans certains cas, le logiciel introduira un segment ouvert d'environ 10 mm en début ou en fin de séquence de lame MLC dynamique. Pendant l'étape de correction MLC, l'utilisateur n'est pas informé des modifications détaillées qui seront mises en oeuvre par rapport aux positions des lames dynamiques.

Dans le cas pratique et l'automatisation des processus de BrainSCAN, l'obligation de correction est déclenchée par la troncature décimale des valeurs des positions de la lame MLC pendant la procédure d'importation et de stockage. Les valeurs des positions de la lame MLC sont utilisées pour vérifier que les critères de Leaf Gap minimal en mode dynamique sont remplis pour le plan de dose dynamique MLC. L'introduction de l'espace erroné dans la séquence de lame, telle qu'elle a été décrite ci-dessus, est un résultat non voulu d'une correction réalisée en vue de satisfaire ces

BrainSCAN est une marque commerciale ou une marque en cours de dépôt de la société BrainLAB AG en Allemagne et/ou aux États-Unis.,

**Notification - Dispositifs médicaux (urgent field safety notice)
ARIA Radiation Oncology**

critères. Dans ce cas, les procédures de liaison Varian sont un moyen de stocker le plan entrant dans la base de données du système ARIA de Varian. Bien qu'il soit considéré comme techniquement possible que cela se produise dans des plans importés d'autres systèmes tiers de planification des traitements, aucun cas de ce type n'a été signalé à Varian.

Corrections par l'utilisateur :

Varian conseille à ses clients d'être attentifs à tout plan provenant d'un système tiers de planification des traitements, notamment BrainSCAN de BrainLAB, lorsqu'ils reçoivent un avertissement de modification de MLC pendant l'étape de correction de MLC. Nous recommandons d'effectuer l'assurance qualité du plan après la correction de MLC pour vérifier si l'anomalie décrite dans ce document affecte ou non votre plan.

Corrections par Varian :

Varian notifie ce problème à nos clients par le biais de cette notification urgente sur des dispositifs médicaux. Varian diffusera un service pack pour prévenir la modification des plans MLC pendant l'étape de validation de l'approbation du traitement et équipera tous les utilisateurs concernés de ce service pack.

Veillez informer les personnes concernées, travaillant dans votre département de radiothérapie, du contenu de ce courrier.

Nous sommes sincèrement désolés des difficultés suscitées par ce problème et vous remercions par avance de votre collaboration. Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre service d'Assistance clientèle local ou votre directeur régional Varian.

Le soussigné confirme que cette notification a été adressée aux autorités réglementaires concernées.

Dave Hall,
Responsable des rapports et des corrections

21. Mai - 2008

Notification - Dispositifs médicaux (urgent field safety notice)
ARIA Radiation Oncology

Annexe A

Liste des numéros de série des systèmes concernés

HIT0002	HIT0467	HIT0860	HIT1132	HIT1356	HIT1544
HIT0004M	HIT0468	HIT0863	HIT1151	HIT1359	HIT1548
HIT0005	HIT0480M	HIT0864	HIT1152	HIT1363	HIT1551
HIT0028	HIT0486	HIT0870M	HIT1155	HIT1369	HIT1558
HIT0043M	HIT0487	HIT0890	HIT1157	HIT1373	HIT1571
HIT0052	HIT0490	HIT0909	HIT1159	HIT1381	HIT1573
HIT0064	HIT0492	HIT0910	HIT1168	HIT1390	HIT1575
HIT0097M	HIT0507	HIT0912	HIT1172	HIT1394	HIT1577
HIT0107	HIT0515	HIT0925	HIT1190	HIT1398	HIT1579
HIT0121	HIT0522	HIT0944	HIT1200	HIT1399	HIT1584
HIT0124	HIT0525M	HIT0949M	HIT1208	HIT1402	HIT1592
HIT0125	HIT0547	HIT0950	HIT1215	HIT1404	HIT1594
HIT0145	HIT0565	HIT0951M	HIT1216	HIT1410	HIT1597
HIT0147	HIT0587	HIT0951R1	HIT1225	HIT1413	HIT1599
HIT0170	HIT0588	HIT0956	HIT1231	HIT1415	HIT1604
HIT0227	HIT0624	HIT0962	HIT1235	HIT1421	HIT1606
HIT0249	HIT0633	HIT0968	HIT1243	HIT1423	HIT1614
HIT0270	HIT0650	HIT0977	HIT1245	HIT1426	HIT1616
HIT0288	HIT0651	HIT0993	HIT1247	HIT1432	HIT1623
HIT0300	HIT0660	HIT1006	HIT1250	HIT1433	HIT1626
HIT0314	HIT0671	HIT1010	HIT1252	HIT1435	HIT1628
HIT0318	HIT0681	HIT1016	HIT1260	HIT1438	HIT1632
HIT0321	HIT0682	HIT1024	HIT1264	HIT1443	HIT1635
HIT0326	HIT0689M	HIT1027	HIT1267	HIT1444	HIT1639
HIT0339	HIT0711	HIT1043	HIT1269	HIT1451	HIT1644
HIT0346	HIT0712	HIT1047	HIT1273	HIT1458M	HIT1658
HIT0350	HIT0739	HIT1052	HIT1275	HIT1464	HIT1660
HIT0351	HIT0750	HIT1058	HIT1277	HIT1469	HIT1662
HIT0355M	HIT0754	HIT1062	HIT1278	HIT1473	HIT1678
HIT0368	HIT0771	HIT1064	HIT1284	HIT1478	HIT1679
HIT0378	HIT0782	HIT1072	HIT1288	HIT1481	HIT1712
HIT0381	HIT0787	HIT1082	HIT1296	HIT1483	
HIT0396	HIT0797	HIT1087	HIT1298	HIT1486	
HIT0401	HIT0804	HIT1092	HIT1303	HIT1493	
HIT0402	HIT0810	HIT1093	HIT1306	HIT1496	
HIT0414	HIT0812	HIT1098	HIT1315	HIT1505	
HIT0416	HIT0840	HIT1110M	HIT1317	HIT1506	
HIT0419	HIT0843	HIT1115	HIT1321	HIT1518M	
HIT0426	HIT0844	HIT1116	HIT1323	HIT1521	
HIT0436M	HIT0848	HIT1121	HIT1329	HIT1526	
HIT0437	HIT0856	HIT1122	HIT1343	HIT1539	
HIT0461	HIT0858	HIT1128	HIT1353M	HIT1541	