

Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 07/06

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des directeurs d'établissement de
santé et des correspondants locaux de
matériorigilance pour diffusion aux services de
radiothérapie

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION CONCERNANT LE LOGICIEL ARIA DE GESTION ET DE VERIFICATION DES PARAMETRES DE TRAITEMENT POUR LA RADIOTHERAPIE - SOCIETE VARIAN

MISE A JOUR

L'afssaps vous a informé le 18/05/07 d'une anomalie du logiciel ARIA pouvant conduire à un risque de surexposition. Après investigations, le fabricant a déterminé que l'origine de cette anomalie provenait de la version du logiciel du simulateur Ximatron 7.5.51, service pack 2 utilisée avec le logiciel ARIA 7.5.54.

L'alerte du 18/05/07 est donc désormais sans objet pour les centres qui n'utilisent pas ces 2 logiciels.

La société Varian a informé, le 05/07/07, les centres utilisant conjointement les deux logiciels susmentionnés de l'origine de l'anomalie constatée. Elle donne également des recommandations d'utilisation du logiciel du Ximatron 7.5.51, service pack 2, dans l'attente de la disponibilité d'une mise à niveau de ce logiciel. Cette information est publiée sur notre site internet www.afssaps.sante.fr, dans la « rubrique alerte ».

Pour rappel, cette action corrective fait suite à une déclaration matériovigilance d'un établissement de santé qui a détecté cette anomalie lors des vérifications préalables à l'utilisation conjointe des deux logiciels susmentionnés.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre contact avec le département des vigilances - agence française de sécurité sanitaire des produits de santé — Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.