

Saint-Denis, le 18/05/2007



Référence du document : DM-RECO 07/03

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

A l'attention des directeurs d'établissement de
santé et des correspondants locaux de
matérovigilance 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

Une anomalie du logiciel ARIA pouvant conduire à un risque de surexposition a été rapporté à l'Afssaps. L'erreur du logiciel a été décelée lors d'une double vérification des dossiers de traitement des patients lors des premières utilisations du logiciel donc sans conséquence pour les patients.

Cette anomalie du logiciel a été constatée lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

- images de simulation effectuées avant la mise en place du patient sur le poste de traitement,
- absence de collimateur multilames sur les faisceaux,
- présence d'accessoires (filtres en coin physiques, filtres en coin dynamiques, caches focalisés, applicateurs d'électrons et inserts électrons).

Lorsque ces trois conditions sont réunies, les accessoires disparaissent des paramètres de traitement contenus dans la fiche informatisée au moment de l'enregistrement des images numériques de simulation. Le manipulateur au poste de traitement n'aura donc aucune information sur la fiche informatisée pour la mise en place d'accessoire, alors que les calculs du débit de dose absorbée pour les traitements (Unités Moniteur) tiennent compte de la présence de ces accessoires.

A ce jour, la ou les versions du logiciel ARIA concernées et les modèles de simulateurs avec lesquels cette interaction est possible n'ont pas été identifiés*. Aussi dans l'attente de ces informations nous vous recommandons d'être attentifs lorsque les trois conditions décrites ci-dessus sont réunies et nous vous demandons de déclarer tout dysfonctionnement lors de l'utilisation du logiciel ARIA.

* Matériel utilisé par le site déclarant : ARIA version 7.5.54 en français et simulateur Ximatron Varian

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matérovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.