

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : Traitements RapidArc™ et VVMAT – Risque de délivrer un traitement d'arc-thérapie en mode dynamique sur un système incorrectement configuré

Appellation commerciale du produit concerné : Clinac 2100

Identifiant FSCA : CP-02334

Date de notification : 2010-07-20

Type d'action : Notification

Détails sur les dispositifs concernés :

Tous les accélérateurs Clinac de la série C équipés pour délivrer des traitements RapidArc.

Voir la liste des numéros de série en annexe.

Description du problème :

Le présent courrier a pour but de vous informer d'un problème de configuration possible sur les systèmes équipés des options RapidArc et VVMAT, et de vous indiquer où trouver les informations utiles pour déterminer si votre système est concerné.

Dans le reste de cette lettre, nous utilisons l'abréviation « VMAT » (Volumetric Modulated Arc Therapy) comme terme générique pour désigner les traitements RapidArc ou VVMAT.

Anomalie :

Il a été constaté sur un système que des plans de traitement VMAT avaient été délivrés en arc-thérapie en mode dynamique. Après enquête, il a été établi qu'une configuration plus ancienne du Clinac ainsi qu'une version et une configuration plus anciennes du logiciel LVI (« Linac VI » – ordinateur assurant l'interface entre le Clinac et la console 4DITC), qui ne reconnaît pas les plans VMAT, avaient été installées par erreur.

Dans de telles circonstances, les options de débit de dose dynamique et de vitesse du bras, ainsi que les secteurs d'évitement (plage de rotation du bras dans laquelle aucune dose ne doit être délivrée) qui peuvent faire partie d'un plan VMAT ne sont pas reconnus par le système et la dose délivrée ne correspond pas au plan de traitement.

Nous pensons que ce problème de configuration système est un cas unique, mais vous communiquons néanmoins cette information par mesure de précaution.

Procédure corrective recommandée :

- Les utilisateurs doivent suivre le déroulement des opérations sur l'écran des Clinac de la série C pendant la délivrance d'un plan VMAT de test. Les termes « RapidArc X » ou « VMAT X » doivent s'afficher sous le type de traitement (Treatment Type) pendant la délivrance de la dose. Si ce n'est pas le cas, appeler le service technique de Varian et cesser d'utiliser le système pour les traitements VMAT. Noter qu'il est également

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Traitements RapidArc™ et VVMAT – Risque de délivrer un traitement d'arc-thérapie en mode dynamique sur un système incorrectement configuré

possible de déterminer quelle version du logiciel Linac VI est installée sur le système – voir le Guide de référence « 4D Integrated Treatment Console Administration ».

- Il est, par ailleurs, recommandé aux utilisateurs de mettre en place des contrôles d'Assurance Qualité (AQ) de routine sur la machine destinée aux traitements VMAT. Ces contrôles doivent être effectués sur la machine de traitement VMAT au moins chaque fois qu'une modification intervient dans la configuration logicielle de tout élément du Clinac : 4DITC, Linac VI, série C, MLC. Pour plus d'informations sur l'AQ d'une machine de traitement VMAT, les utilisateurs sont invités à lire l'article de référence suivant : *Ling et al., Commissioning and Quality Assurance of RapidArc™ Radiotherapy Delivery System, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. 72, No. 2, pp. 575–581, 2008.*
- Les utilisateurs devraient également tirer parti des informations disponibles sur le site www.MyVarian.com, rubrique *RapidArc Bibliography and Commissioning*.
- Si l'établissement de soins a déjà mis en place un programme d'Assurance Qualité pré-traitement pour les plans VMAT, prière de noter ce qui suit :
 - Certains systèmes de planification de traitement, tels qu'Eclipse, sont dotés d'une fonction qui permet de calculer les champs VMAT comme si la dose était délivrée selon un seul angle du bras, généralement 0 degré. Cette fonction sert à simuler les conditions de mesure dans lesquelles un détecteur de rayonnements ionisants est fixé sur la tête d'irradiation de la machine et suit la même rotation que le bras pendant la délivrance du traitement VMAT. Si un tel plan, privé des données de rotation du bras, est mis en œuvre sur la machine, il sera délivré en tant que plan IMRT avec bras statique. Faire preuve de prudence si cette démarche est adoptée pour l'Assurance Qualité des plans de pré-traitement. La machine ne fonctionne pas en mode VMAT lors de la délivrance de ce type de plan. La méthode d'Assurance Qualité ne permet donc pas de contrôler entièrement les capacités système requises pour les traitements avec plans VMAT.

Mesures correctives prises par Varian :

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients éventuellement concernés.
- Varian procède actuellement à la modification de la documentation utilisateur, des instructions d'installation et du plan de recette (Customer Acceptance Test Plan) afin d'empêcher que ce problème de configuration système ne se reproduise.

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 le support technique de Varian dont vous dépendez localement.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Traitements RapidArc™ et VMAT – Risque de délivrer un traitement d'arc-thérapie en mode dynamique sur un système incorrectement configuré

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été fourni aux agences réglementaires concernées.

Michael Pignataro on behalf of Dave Hall
Dave Hall, Directeur des rapports et corrections

7/20/2010
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
Australie/Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine/Asie : china.apps.helpdesk@varian.com
Japon : Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com
- Internet :** Site pour les clients Oncology Systems : www.myvarian.com
Site public de Varian Medical Systems : www.varian.com

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Traitements RapidArc™ et VVMAT – Risque de délivrer un traitement d'arc-thérapie en mode dynamique sur un système incorrectement configuré

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.

H140025	H140753	H140845	H140896	H272157	H272963	H291040	H291187	H293443	H293691
H140038	H140769	H140846	H140901	H272158	H272981	H291048	H291190	H293447	H293696
H140045	H140772	H140848	H140902	H272165	H272982	H291050	H291206	H293475	H293700
H140047	H140773	H140849	H140904	H272178	H272985	H291051	H291226	H293496	H293709
H140078	H140777	H140850	H140906	H272187	H273049	H291053	H291230	H293507	H293725
H140092	H140780	H140851	H182012	H272188	H273065	H291060	H291234	H293519	H293726
H140096	H140781	H140853	H271167	H272216	H273162	H291067	H291242	H293538	H293727
H140097	H140783	H140854	H271370	H272220	H273170	H291072	H291247	H293541	H293728
H140122	H140787	H140855	H271378	H272231	H273202	H291081	H291248	H293560	H293736
H140124	H140790	H140856	H271385	H272309	H273203	H291084	H291251	H293565	H293737
H140125	H140794	H140857	H271531	H272310	H290278	H291088	H291253	H293577	H293749
H140144	H140795	H140858	H271588	H272325	H290282	H291096	H291254	H293581	H293769
H140146	H140797	H140863	H271607	H272360	H290362	H291099	H291262	H293592	H293773
H140148	H140799	H140864	H271618	H272377	H290399	H291107	H291270	H293596	H293774
H140201	H140800	H140865	H271662	H272401	H290400	H291115	H291271	H293611	H293775
H140202	H140801	H140866	H271663	H272426	H290402	H291116	H291272	H293624	H293778
H140206	H140808	H140867	H271729	H272427	H290501	H291117	H293312	H293627	H293779
H140214	H140812	H140868	H271785	H272440	H290503	H291118	H293325	H293632	H293780
H140216	H140816	H140869	H271825	H272456	H290510	H291119	H293327	H293636	H293781
H140218	H140817	H140871	H271890	H272473	H290512	H291124	H293335	H293638	H293790
H140222	H140818	H140874	H271906	H272491	H290519	H291133	H293342	H293642	H293802
H140223	H140819	H140876	H271926	H272497	H291007	H291136	H293353	H293644	H293804
H140224	H140820	H140877	H271941	H272500	H291008	H291138	H293361	H293646	H293805
H140233	H140824	H140881	H271951	H272826	H291011	H291143	H293363	H293649	H293818
H140240	H140826	H140882	H271954	H272834	H291014	H291149	H293370	H293650	H293820
H140718	H140829	H140883	H271994	H272842	H291017	H291154	H293379	H293652	H293825
H140719	H140830	H140886	H272000	H272873	H291019	H291159	H293401	H293653	H293829
H140721	H140832	H140887	H272014	H272885	H291021	H291169	H293411	H293657	H293830
H140741	H140836	H140889	H272016	H272908	H291022	H291170	H293414	H293662	H293835
H140742	H140840	H140891	H272029	H272910	H291025	H291171	H293431	H293663	H293839
H140747	H140841	H140892	H272064	H272933	H291028	H291172	H293433	H293664	H293841
H140749	H140843	H140893	H272081	H272946	H291035	H291178	H293438	H293686	H293846
H140751	H140844	H140895	H272111	H272960	H291037	H291184	H293439	H293690	H293847

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Traitements RapidArc™ et VVMAT – Risque de délivrer un traitement d'arc-thérapie en mode dynamique sur un système incorrectement configuré

H293848	H294007	H294135	H294244	H294332	H294415	H294500	H294567	H294656	H294732
H293860	H294012	H294140	H294246	H294338	H294418	H294501	H294568	H294657	H294735
H293866	H294013	H294141	H294248	H294340	H294420	H294505	H294569	H294658	H294739
H293872	H294020	H294146	H294252	H294342	H294423	H294508	H294571	H294660	H294742
H293875	H294022	H294149	H294256	H294343	H294425	H294509	H294572	H294661	H294744
H293878	H294023	H294150	H294263	H294345	H294426	H294513	H294573	H294665	H294745
H293880	H294024	H294155	H294264	H294347	H294427	H294514	H294581	H294666	H294747
H293886	H294032	H294157	H294265	H294348	H294429	H294517	H294587	H294667	H294750
H293888	H294033	H294158	H294266	H294350	H294430	H294518	H294589	H294668	H294752
H293889	H294035	H294162	H294267	H294351	H294431	H294520	H294590	H294671	H294753
H293890	H294037	H294163	H294268	H294352	H294433	H294521	H294591	H294674	H294754
H293899	H294043	H294164	H294272	H294355	H294434	H294523	H294593	H294675	H294758
H293902	H294048	H294166	H294278	H294362	H294436	H294524	H294594	H294676	H294761
H293903	H294053	H294167	H294279	H294363	H294437	H294528	H294595	H294678	H294762
H293906	H294055	H294169	H294282	H294364	H294438	H294530	H294598	H294679	H294763
H293908	H294057	H294171	H294284	H294366	H294443	H294531	H294603	H294681	H294766
H293909	H294061	H294176	H294290	H294369	H294447	H294534	H294604	H294682	H294768
H293917	H294062	H294178	H294292	H294370	H294449	H294535	H294608	H294683	H294770
H293918	H294070	H294179	H294295	H294371	H294450	H294536	H294613	H294684	H294771
H293919	H294081	H294180	H294296	H294373	H294460	H294537	H294614	H294694	H294782
H293925	H294082	H294188	H294297	H294376	H294461	H294538	H294615	H294696	H294786
H293928	H294083	H294190	H294300	H294381	H294465	H294539	H294616	H294697	H294792
H293946	H294087	H294200	H294302	H294382	H294468	H294540	H294618	H294698	H294793
H293947	H294099	H294202	H294303	H294385	H294469	H294541	H294620	H294701	H294796
H293952	H294100	H294203	H294306	H294386	H294470	H294542	H294621	H294705	H294797
H293953	H294102	H294204	H294307	H294387	H294472	H294545	H294623	H294707	H294798
H293954	H294104	H294206	H294311	H294393	H294474	H294546	H294625	H294711	H294801
H293955	H294105	H294207	H294316	H294394	H294476	H294547	H294626	H294712	H294803
H293957	H294106	H294210	H294317	H294395	H294477	H294548	H294630	H294715	H294806
H293960	H294111	H294212	H294319	H294397	H294478	H294549	H294632	H294716	H294807
H293964	H294114	H294213	H294320	H294398	H294479	H294550	H294637	H294719	H294808
H293971	H294118	H294215	H294321	H294401	H294482	H294551	H294640	H294720	H294813
H293981	H294122	H294216	H294322	H294402	H294488	H294552	H294643	H294723	H294815
H293984	H294126	H294219	H294325	H294403	H294493	H294553	H294644	H294724	H294826
H293989	H294128	H294224	H294326	H294404	H294494	H294554	H294645	H294726	H294827
H293993	H294130	H294227	H294329	H294406	H294497	H294556	H294646	H294727	H294829
H294002	H294133	H294232	H294330	H294409	H294498	H294557	H294652	H294728	
H294004	H294134	H294238	H294331	H294414	H294499	H294565	H294654	H294729	