

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : Utilisation de la fonction de propagation des valeurs de table dans le logiciel Varian Treatment avec les accélérateurs linéaires Siemens

Appellation commerciale du produit concerné : VARIAN Treatment (VT)

Identifiant FSCA : CP-01458

Date de notification : 2010-08-26

Type d'action : Notification

Détails sur les dispositifs concernés :

Logiciel Varian Treatment (R&V - enregistrement et vérification)
versions 6.6.5034, 6.6.5042, 6.6.5043, 6.6.5046 et 6.6.5048 pour accélérateurs linéaires Siemens, avec connexion active via les protocoles DMIP 5 ou 6 (Digital Mevatron Interface Protocol) ; voir la liste complète en annexe.

Le présent courrier a pour but de vous informer d'un comportement du logiciel Varian Treatment (VT) constaté dans les circonstances suivantes lors de la délivrance d'un traitement selon un plan de RT conventionnelle ou un plan de RT conformationnelle avec modulation d'intensité (IMRT) comportant plusieurs champs :

- a) VT est connecté à un accélérateur linéaire Siemens via les protocoles DMIP 5 ou DMIP 6
et
- b) VT a été installé avec la fonction Couch Value Propagation [Propagation des valeurs de la table de traitement] (option).

Il se peut que l'opérateur ne soit pas totalement conscient du fait que, suite à l'utilisation de la fonction Couch Value Propagation, les valeurs de rotation de la table ont été actualisées pour tous les champs sélectionnés par l'utilisateur.

Description :

La fonction Couch Value Propagation de VT affecte les paramètres de table suivants : position verticale, position longitudinale, position latérale et rotation de la table. Si les valeurs planifiées par rapport aux valeurs réelles des paramètres de table ne sont pas comprises dans les limites de tolérance prédéfinies, l'opérateur a l'option d'ignorer (« outrepasser ») les paramètres de la table via la commande Override de la boîte de dialogue Couch Value Propagation. Les valeurs réelles de la table de traitement sont appliquées au champ programmé (« moded-up »). Dès que l'utilisateur clique sur le bouton « Select All » [Sélectionner tout] ou coche les cases de sélection des champs individuels dans la boîte de dialogue Couch Value Propagation, les valeurs réelles de la table de traitement identiques à celles provenant du champ programmé (« moded-up ») sont également appliquées à chacun des champs suivants. De plus, lorsque la fonction Couch Value Propagation du logiciel VT est utilisée, exception faite de la rotation de la table, les paramètres de table planifiés pour chacun des champs auxquels s'est appliquée la propagation des nouvelles valeurs de table sont modifiés de façon permanente pour les futures sessions.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Utilisation de la fonction de propagation des valeurs de table dans le logiciel Varian Treatment avec les accélérateurs linéaires Siemens

Détails :

Pour plus de détails, voir le bulletin technique CTB-NV-688 joint à ce courrier.

Un nombre limité de clients ayant installé la fonction Couch Offset Propagation [Propagation du décalage de la table] dans VT pour accélérateurs linéaires Siemens doit par ailleurs noter que cette fonction se comporte exactement comme la fonction Couch Value Propagation, avec les exceptions suivantes :

- La valeur de décalage est calculée comme étant la différence entre les valeurs de table planifiées et les valeurs réelles pour le champ programmé (« moded-up »).
- La valeur de décalage est appliquée au champ programmé et aux champs suivants dès que l'utilisateur clique sur le bouton « Select All » [Sélectionner tout] ou coche les cases de sélection des champs individuels dans la boîte de dialogue Couch Offset Propagation.
- Les valeurs de table modifiées ne sont pas actualisées de façon permanente pour les futures sessions.

Procédure corrective recommandée :

- Veuillez lire attentivement le bulletin technique CTB-NV-688 ci-joint afin de déterminer si ce problème concerne votre installation VT.
- Placez le bulletin CTB-NV-688 dans le guide d'utilisation du système, et faites en sorte que tous les utilisateurs soient informés du mode opératoire de cette fonction.
- En cas d'incertitude sur l'ajout ou non de la fonction Couch Value Propagation ou Couch Offset Propagation lors de l'installation du logiciel Varian Treatment, veuillez contacter le service clientèle Varian dont vous dépendez pour assistance.

Mesures correctives prises par Varian :

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients concernés.
- Si vous en faites la demande, Varian réinstallera le logiciel VT sur votre site pour retirer la fonction Couch Value Propagation ou Couch Offset Propagation.
- Pour de plus amples informations, voir le bulletin technique (CTB-NV-688) ci-joint qui se trouve également sur notre site de support clientèle : <http://www.MyVarian.com>.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne éventuelle occasionnée par ce problème 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

Utilisation de la fonction de propagation des valeurs de table dans le logiciel Varian Treatment avec les accélérateurs linéaires Siemens

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

_____ On behalf of _____ 2010-08-26 _____
Dave Hall, Directeur des rapports et corrections 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

Utilisation de la fonction de propagation des valeurs de table dans le logiciel Varian Treatment avec les accélérateurs linéaires Siemens

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.

H462011	H463014	H466040
H462013	H463015	H466044
H462014	H463018	H466045
H462030	H463044	H466050
H462045	H463052	H466051
H462049	H463061	H466052
H462061	H463065	H466053
H462073	H463070	H466055
H462080	H463071	H466056
H462095	H463075	H466057
H462124	H463077	H466058
H463004	H463078	H466059
H463008	H463218	H466061
H463010	H463377	H466062
H463012	H465519	H466064
H463013	H466039	H466075