



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Saint-Denis, le 23 décembre 2010

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

A l'attention des directeurs d'établissements  
et des correspondants de matériovigilance,  
pour diffusion aux services de radiothérapie

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **Logiciel de planification de traitement (TPS) en Radiothérapie**

#### **ECLIPSE, société VARIAN**

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a eu connaissance de deux incidents survenus en France sans conséquence clinique liés à l'utilisation du système de planification de traitement (TPS) Eclipse de la société Varian. Varian a eu de son côté connaissance de 3 cas similaires survenus hors de France.

Dans les deux cas rapportés, la modification des paramètres du collimateur multi-lames (MLC) n'a pas entraîné de modification des valeurs de dose, sans que l'utilisateur en soit averti. En fonctionnement normal, toute modification du MLC doit entraîner une invalidation de la dose.

Si ce dysfonctionnement n'est pas détecté par l'utilisateur, cela peut entraîner un traitement inapproprié du patient (paramètres du plan de dose erronés).

La société Varian mène des investigations afin d'identifier quelles sont les versions du TPS Eclipse concernées ainsi que les causes de ce dysfonctionnement.

**Dans l'attente, l'Afssaps vous recommande de prêter une attention particulière à la planification des traitements réalisés avec le TPS Eclipse lorsque des modifications sont apportées aux paramètres MLC d'un champ de traitement.**

Si vous observez ce type de dysfonctionnement, nous vous demandons de le signaler dans le cadre de la matériovigilance.

Pour toute information, vous pouvez joindre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02.

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