

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	L'ajout d'un applicateur électron à un champ photon risque d'engendrer un changement inattendu de la taille du champ
Nom commercial du produit concerné :	Toutes les versions de DIC et ARIA Standard 1.1 utilisées avec les machines de traitement Siemens (DMIP5 ou Mevatron) ou GE Saturne
Référence / identifiant FSCA :	CP-06423
Date de la notification :	2012-04-16
Type d'action :	Notification et mesure de correction
Informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe.

Description du problème :

Ce courrier a pour but de vous informer qu'une anomalie a été identifiée dans les logiciels DIC et ARIA Standard 1.1. L'ajout d'un applicateur électron à un champ photon peut, sous certaines conditions, engendrer un changement inattendu de la taille du champ. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

Détails :

Dans le logiciel « Fiche de traitement » des produits DIC et ARIA Standard 1.1, il est possible de mettre en place une configuration qui règle automatiquement la taille du champ lors de l'ajout d'un applicateur électron à ce champ. Cette configuration ne réalise aucun contrôle de l'énergie ou du mode ; c'est pourquoi un applicateur peut être ajouté par erreur à un champ photon. Après suppression de l'applicateur, la taille du champ reste inchangée. Cela peut engendrer l'administration de doses accidentelles à des structures critiques.

Cette configuration peut être mise en place uniquement sur les machines de traitement Siemens (DMIP5 ou Mevatron) ou GE Saturne.

Si le système est configuré ainsi, lorsqu'un applicateur électron est ajouté à un champ, l'ouverture des mâchoires (valeurs X et Y) est automatiquement mise à jour en fonction de la taille du champ définie par défaut pour chaque applicateur.

Dans notre exemple, la taille du champ initiale est définie sur 6x5 cm avant validation de l'applicateur électron (Figure 1).

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

The screenshot shows the 'Faisceaux traitements' software interface. The 'Liste' tab is active. The patient ID is '1900', the treatment name is 'ESSAI', and the target is 'ESSAI'. The field name is 'TEST MV'. The 'Nature' is 'X' and 'Energie' is '6.00 MV'. The 'Débit' is '200' and 'Mode' is 'X'. The 'U.M.' is '1' with '0%' with filter and '0%' U.M. with filter. The field dimensions are: X1: 3.00 cm, X2: 3.00 cm, X: 6.0 cm; Y1: 2.50 cm, Y2: 2.50 cm, Y: 5.0 cm. The 'Rotation coll.' is '90.0'. The 'Angle bras' is '0.0' and 'cyclo jusqu'à' is '0'. The 'Applicateur e-' is empty and 'Accessoire n°' is empty. The 'nb. Accessoires' is '1' and the 'Liste des codes accessoires' is 'EA210'. The 'MLC' is 'N' and 'Type MLC' is empty.

Figure 1. Taille initiale du champ photon avant validation de l'applicateur électron

Si l'utilisateur ajoute accidentellement un applicateur électron à un champ photon, la taille du champ sera automatiquement mise à jour. Dans notre exemple ci-dessous (Figure 2), celle-ci est automatiquement réglée sur 19x19.

The screenshot shows the 'Faisceaux traitements' software interface. The 'Liste' tab is active. The patient ID is '1900', the treatment name is 'ESSAI', and the target is 'ESSAI'. The field name is 'TEST MV'. The 'Nature' is 'X' and 'Energie' is '6.00 MV'. The 'Débit' is '200' and 'Mode' is 'X'. The 'U.M.' is '1' with '0%' with filter and '0%' U.M. with filter. The field dimensions are: X1: 9.50 cm, X2: 9.50 cm, X: 19.0 cm; Y1: 9.50 cm, Y2: 9.50 cm, Y: 19.0 cm. The 'Rotation coll.' is '90.0'. The 'Angle bras' is '0.0' and 'cyclo jusqu'à' is '0'. The 'Applicateur e-' is empty and 'Accessoire n°' is empty. The 'nb. Accessoires' is '1' and the 'Liste des codes accessoires' is 'EA210'. The 'MLC' is 'N' and 'Type MLC' is empty.

Figure 2. Taille du champ automatiquement modifiée après l'ajout d'un applicateur électron

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Si l'utilisateur supprime alors l'applicateur électron, la taille du champ modifiée n'est pas rétablie vers les réglages d'origine (Figure 3).

The screenshot shows the 'Faisceaux traitements' software interface. The title bar reads 'Faisceaux traitements'. Below the title bar is a menu bar with icons and labels: 'Affiche le menu des actions spécifiques', 'Doses', 'Données d'irradiation', and 'De'. The main window contains several input fields and controls. At the top, there are fields for '1900', 'ESSAI', and 'ESSAI'. Below that is a field for 'TEST MV'. The 'Nature' field is set to 'MV', 'Energie' is '6.00', 'Débit' is '200', and 'Mode' is 'X'. The 'U.M.' field is '1', and there are percentage fields for '% avec filtre' (0%) and 'U.M. avec filtre' (0%). The 'X' and 'Y' field values are '19.0 cm', which are highlighted with a red box. Other fields include 'X1' (9.50 cm), 'Y1' (9.50 cm), 'X2' (0.50 cm), 'Y2' (0.50 cm), and 'Rotation coll.' (90.0°). The 'Angle bras' is '0.0°', 'cyclo jusqu'à' is '0', and 'Sens de rotation' is a dropdown menu. The 'Applicateur e-' field is empty, and 'Accessoire n°' is also empty. The 'nb. Accessoires' is '1', and 'Liste des codes accessoires' has a red box around it. The 'MLC' field is 'N' and 'Type MLC' is empty.

Figure 3. Taille du champ non rétablie après suppression de l'applicateur électron

Si le plan est alors traité, il en résultera l'administration de doses accidentelles aux organes situés à proximité.

Cause du problème

Ce problème peut survenir si, et seulement si :

- la machine de traitement est de marque Siemens (DMIP5 ou Mevatron) ou GE Saturne ;
- le système DIC ou ARIA Standard est configuré de façon à modifier automatiquement la taille du champ lors de l'ajout d'un applicateur électron.

Action utilisateur recommandée

Il est recommandé de ne jamais procéder au traitement d'un champ modifié avant d'avoir réalisé les vérifications d'assurance qualité appropriées.

Si votre système est configuré de façon à régler automatiquement la taille du champ lors de l'ajout d'un applicateur électron, il est recommandé de contacter votre support technique Varian local afin de modifier cette configuration.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Actions de Varian :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian susceptibles d'être affectés par le problème décrit dans cette note.

Varian prépare actuellement un correctif des équipements concernés en vue de résoudre ce problème. Dès que la modification sera disponible, le support technique Varian vous contactera afin de prévoir l'installation.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire ou demande d'assistance, contactez le responsable régional, le service clientèle local ou l'assistance technique Varian.

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques relatives aux clients en dehors des États-Unis et du Canada :

Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian.

Je soussigné, confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de régulation approprié.

Peter J. Coronado
Director, Global Regulatory Affairs
on behalf of
Mika Miettinen
Directeur du service assurance qualité globale et fiabilité produit

2012-04-16

Date

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

Téléphone : États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europe : +41 41 749 8844
France : 0 800 025 025

Adresse électronique : Amérique du Nord : support-americas@varian.com
Australie / Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine / Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

ANNEXE LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

HSM0021	HSM0043	HSM0053	HSM0057	HSM0066	HSM0069	HSM0082	HSM0093
HSM0023	HSM0047	HSM0056	HSM0058	HSM0068	HSM0079	HSM0086	HSM0124