

## MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

<b>Objet :</b>	Modification inattendue des UM dans l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan)
<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	Système de planification de traitement Eclipse™, ARIA® pour radiothérapie oncologique, Gestion de radiothérapie ARIA® et Acuity™
<b>Version(s) / lot(s) concernés :</b>	Versions 11.x et 13.x
<b>Référence / Identifiant FSCA :</b>	CP-13526
<b>Date de la notification :</b>	<b>18-11-2013</b>
<b>Type de mesure :</b>	Notification et mesure de correction

### Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer qu'une anomalie a été identifiée dans l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan) dans le système de planification de traitement Eclipse™, ARIA® pour radiothérapie oncologique, Gestion de radiothérapie ARIA® et Acuity™. Lorsqu'un paramètre de dose est modifié et que « Do not clear MUs and Reference Point Dose » (Ne pas effacer les UM et la dose du point de référence) est sélectionné, les Unités moniteur (UM) peuvent changer. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Ce problème ne concerne pas BrachyVision.

### Détails :

Une anomalie logicielle a été identifiée dans l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan). Les Unités moniteur du plan peuvent changer sans que l'utilisateur en soit informé lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Le plan possède un point de référence principal avec emplacement géométrique ET
2. Le pourcentage de dose prescrit au point de référence principal n'est pas 100 % ET
3. La distribution de dose 3D est effacée ET
4. « Do not clear MU's and reference point doses » (Ne pas effacer les UM et les doses du point de référence) a été sélectionné dans la boîte de dialogue « Clear 3D Dose » (Effacer la dose 3D) ET
5. Un paramètre concernant la dose (voir tableau 1 ci-dessous) est modifié dans l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan).

Lorsque toutes ces conditions sont remplies, la dose est remise à l'échelle de sorte que l'isodose à 100 % est décalée vers l'emplacement du point de référence principal. Par conséquent, les UM de chaque champ de traitement seront modifiées et ne correspondront pas à la prescription de dose prévue.

# MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Par exemple, si le pourcentage de prescription de dose était de 85 % dans le plan d'origine et qu'un paramètre concernant la dose est modifié, le pourcentage de prescription de dose sera remis à l'échelle à 100 %. Les Unités moniteur seront augmentées de manière correspondante. Le plan ne répondra plus à la prescription de dose prévue.

PARAMÈTRES PROVOQUANT LA REMISE À L'ÉCHELLE		
Field Technique (Technique de champ) [par ex. Static (Statique) ou Arc (Arcthérapie)]	Rotation du collimateur	Dynamic Wedge (Filtre dynamique)
Energy (Énergie), Modality (Modalité) ou Dose Rate (Débit de dose)	Champ X, X1, X2	Interface du porte-accessoire
Rotation du bras	Champ Y, Y1, Y2	Rotation de la table
Toute modification de la prescription de dose	Modification d'unité de traitement	Modification du volume cible
Changement vers une machine équivalente en matière de dosimétrie	Modification du faisceau (par ex. MLC, bloc, coin, compensateur ou plaques)	Toute modification invalidant la dose

Tableau 1. Paramètres pouvant provoquer la remise à l'échelle des Unités moniteur

## Actions utilisateur recommandées :

**N'UTILISEZ PAS** l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan) pour modifier les plans de traitement 3D contenant une dose 3D. Lorsqu'il est nécessaire de modifier des plans de traitement patient contenant une dose 3D, cette action doit être effectuée dans Eclipse™ External Beam Planning (Planification de radiothérapie Eclipse™) ou dans votre système de planification applicable.

Varian Medical Systems recommande que les plans de patients traités soient étudiés en détail lorsqu'ils comportent un point de référence principal avec emplacement géométrique et lorsque des modifications ont été effectuées dans l'espace de travail Plan Parameters (Paramètres du plan).

## Mesures prises par Varian Medical Systems :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian pouvant être affectés par le problème constaté.

Varian recherche actuellement une correction technique pour résoudre ce problème. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera lorsque cette correction sera disponible afin de programmer son installation sur votre système.

### **Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.**

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

# MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

**Veillez compléter le formulaire Réponse au rappel de produit joint.** Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons de compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit et de le renvoyer par email à Varian Medical Systems à l'adresse [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

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 Medical Systems.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.

Jeff Semone  
Sr. Director, Regulatory Affairs Post Market Safety & Surveillance

## Coordonnées de l'assistance technique de Varian Oncology :

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**Adresse électronique :** Amérique du Nord : [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australie et Nouvelle-Zélande : [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europe : [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Asie du Sud-Est : [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chine et Asie : [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japon : [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Amérique latine : [sac@varian.com.br](mailto:sac@varian.com.br)