

Buc, le 27 Janvier 2016

Nos réf. : **CP-23187**,  
Recommandé avec A/R

Objet : Erreur du calcul de dose d'un champ d'arthérapie conventionnelle à l'aide de l'utilisation de l'algorithme « Pencil Beam Convolution »

Produit concerné : Système de planification de traitement Eclipse versions 11,13.0,13.5,13.6 utilisant l' algorithme « Pencil Beam Convolution 11.0.31 »

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer d'une anomalie identifiée lors du calcul de dose d'un champ d'arthérapie conventionnelle avec l'algorithme « Pencil Beam Convolution » Version 11.0.31.

Varian Medical Systems prévoit la mise à jour de la solution logicielle avant la fin Mars 2016. Varian Medical Systems contactera tous les utilisateurs concernés afin de planifier une intervention. A ce jour, il est prévu que cette correction soit installée sur l'ensemble des systèmes concernés avant la fin Octobre 2017.

En cas de doute concernant la version du PCB utilisée lors de la mise en service d' Eclipse, ou en cas de difficultés pour vérifier si un champ comporte plus de 100 segments, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Centre d'Appel qui vous mettra en relation avec un de nos spécialistes. Veuillez noter également que la version 11.0.31 du PBC peut être désactivée, si vous souhaitez le faire, merci de contacter notre Centre d'Appel.

Nous vous prions de bien vouloir aviser l'ensemble du personnel de votre Service de Radiothérapie ainsi que le correspondant matériovigilance local du contenu de cette lettre.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Varian Medical Systems France

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

<b>Objet :</b>	<b>Calcul de dose de champ d'arthérapie conventionnelle erroné avec l'algorithme Pencil Beam Convolution</b>
<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	<b>Système de planification de traitement Eclipse™</b>
<b>Version(s)/lot(s) concernés :</b>	<b>Système de planification de traitement Eclipse™ versions 11, 13.0, 13.5, 13.6 utilisant l'algorithme Pencil Beam Convolution 11.0.31</b>
<b>Référence/Identifiant FSCA :</b>	<b>CP-23187</b>
<b>Date de la notification :</b>	<b>11-01-2016</b>
<b>Type de mesure :</b>	<b>Notification et mesure de correction</b>

### Description du problème :

Un rapport a signalé à Varian Medical System une anomalie concernant le calcul de distribution de dose d'arthérapie conventionnelle par Pencil Beam Convolution (PBC) 11.0.31 dans le système de planification de traitement Eclipse™. Lorsqu'on utilise PBC 11.0.31 pour calculer la dose d'un champ d'arthérapie conventionnelle comportant **plus de 100 segments** avec Eclipse version 11, 13, 13.5 ou 13.6, la dose affichée ne correspond pas aux unités moniteur (UM) calculées. Aucun cas d'administration incorrecte due à ce problème n'a été signalé à Varian.

Les versions 10 et antérieures d'Eclipse qui utilisent PBC ne sont pas concernées. Les versions 11, 13, 13.5 ou 13.6 d'Eclipse utilisant PBC 10.0.28 ne sont pas concernées. Les plans RapidArc® ne sont pas concernés puisque PBC ne peut pas être utilisé avec RapidArc. Les plans d'arthérapie pour les systèmes de radiothérapie TrueBeam® ne sont pas concernés.

### Détails :

Tous les systèmes de planification de traitement Eclipse comportent l'algorithme PBC ; les clients peuvent cependant acheter et utiliser différents algorithmes de calcul de dose. L'anomalie de PBC 11.0.31 concerne les versions 11, 13, 13.5 et 13.6 d'Eclipse pour les arcs composés de **plus de 100 segments**. L'anomalie cause l'affichage par Eclipse d'une distribution de dose qui ne correspond pas aux unités moniteur calculées, ce qui peut provoquer une surdose. *La différence est facile à détecter lorsqu'un fantôme est utilisé pour vérifier le plan de traitement* comme recommandé dans la documentation de l'utilisateur.

La différence entre la distribution de dose affichée et les UM augmente avec le nombre de segments au-dessus de 100. Lorsque l'arc présente un nombre de segments au-dessus de 100 peu élevé, la différence est plus petite et plus difficile à détecter. Au fur et à mesure que le nombre de segments au-dessus de 100 augmente, la différence entre la dose affichée et la dose effective est de plus en plus prononcée. Lorsqu'un arc est composé d'un nombre de segments significativement plus élevé que 100, le plan d'arthérapie n'affiche plus les UM et le plan d'arthérapie devient non valable, ce qui provoque le blocage du traitement.

Tous les plans d'arthérapie pris en charge par l'algorithme de calcul de dose PBC 11.0.31 et qui comportent **plus de 100 segments** sont concernés, y compris les plans suivants :

- Arthérapie conformationnelle avec MLC variable
- Arthérapie standard avec mâchoires statiques uniquement
- Arthérapie standard avec MLC statique

# MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

## NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Le problème ne se produit pas si le site utilise PBC version 10. L'utilisateur ne peut pas effectuer le calcul de dose avec la version 10 si le nombre de segments est supérieur à 100.

### Actions recommandées à l'utilisateur :

**N'UTILISEZ PAS** Eclipse version 11, 13, 13.5 ou 13.6 avec l'algorithme PBC 11.0.31 pour le calcul de dose de champ d'arcthérapie conventionnelle.

Varian recommande l'utilisation de l'algorithme AAA (Anisotropic Analytical Algorithm – Algorithme analytique anisotrope) ou de l'algorithme de calcul de dose avancé Acuros® XB pour le calcul de dose de champ d'arcthérapie conventionnelle.

Les utilisateurs peuvent vérifier si un plan généré par Eclipse version 11, 13, 13.5 ou 13.6 à l'aide de PBC 11.0.31 dépasse la limite de 100 segments pour un champ donné en consultant les fichiers journal du calcul. Les champs concernés doivent être évalués en recalculant le plan à l'aide des algorithmes de calcul de dose AAA, Acuros® XB ou PBC 10.0.28. Pour les plans d'arcthérapie conformationnelle, les champs peuvent aussi être évalués dans les propriétés du MLC dynamique.

### Mesures prises par Varian Medical Systems :

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

Varian Medical Systems recherche actuellement une solution à ce problème.

**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 le personnel concerné 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>.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de Réponse au rappel de produit ci-joint. Veuillez renvoyer le formulaire complété 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. Cette notification a été fournie aux organismes de régulation appropriés.

Jeff Semone, Sr. Directeur  
Global Quality Assurance and Product Reliability  
Varian Medical Systems

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

Téléphone : +1 888 827 4265  
E-mail : [support@varian.com](mailto:support@varian.com)