

URGENT

CORRECTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sujet : Perte inattendue des accessoires de champs de traitement (filtres en coin, caches, etc.) pendant la simulation Ximatron

Référence : Ximatron Digital Imaging v7.5.51 avec Service Pack (SP) 2

Date de notification : 25 juin 2007

Coordonnées : Assistance Oncologie – 888 -VARIAN5 (888- 827-4265)
Hors Etats-Unis ou Canada, composez le (650) 424-6567
Courriel : onc.helpdesk@varian.com

Ce courrier a pour but de vous informer de la détection d'une anomalie qui se produit lors de la simulation et de la vérification de champs de traitement contenant des accessoires. Cette notification fournit une description du problème, des possibilités dont dispose l'utilisateur pour en compenser les effets et des mesures prises par Varian pour y remédier.

Définitions :

Accessoires : accessoires pouvant être ajoutés à un plan de traitement pour conformer le faisceau selon le traitement prévu. Ces accessoires peuvent comprendre des filtres fixes, des plaques de caches, des filtres dynamiques, des applicateurs d'électrons, etc.

MLC : MultiLeaf Collimator - Collimateur multilames

Description :

Lorsqu'un champ de traitement a été créé (par ex. dans Eclipse ou RT Chart), mais qu'il n'a pas été approuvé, s'il ne contient aucun MLC mais contient un accessoire différent, lors de l'acquisition d'une image numérique Ximatron, l'accessoire est supprimé sans avertissement.

Toutefois, si le champ de traitement n'a pas été approuvé mais qu'il contient un MLC et d'autres accessoires, ceux-ci sont conservés lors de l'acquisition d'une image. Le système enregistre les paramètres correctement.

Détails :

Ce problème se produit lorsque le champ de traitement actif mais non approuvé contient d'autres accessoires mais aucun MLC. Ces accessoires planifiés ne sont pas conservés lors de l'acquisition d'une image radioscopique sur le Ximatron en utilisant l'application Ximatron Digital Imaging. Le système n'avertit pas l'utilisateur et en cas d'enregistrement du plan, les accessoires disparaissent définitivement du champ de traitement.

Si la disparition des accessoires n'est pas détectée par un contrôle qualité approprié du plan de traitement, la dose délivrée sera incorrecte.

Cette anomalie s'est produite pour la première fois avec la version 7.5.51 (SP2) de l'application Ximatron Digital Imaging. Elle ne se produit pas avec les versions logicielles précédentes ou avec d'autres produits Varian.

Numéros de série concernés :

H720441, H720637, H720672, H720702, H720781, H720791, H720804, H720865, H720873, H720894, H720895, H720916, H720932, H720973

Corrections par l'utilisateur :

Cette anomalie peut être évitée en utilisant pour la simulation une copie d'un plan de traitement non approuvé. Les images de simulation peuvent ensuite être réassociées manuellement à la version originale du plan de traitement.

L'*addenda A* contient une description détaillée des mesures à prendre par l'utilisateur pour contourner le problème jusqu'à ce qu'une version révisée du logiciel soit distribuée.

Corrections de Varian :

Avertissement des clients par le biais de ce courrier.

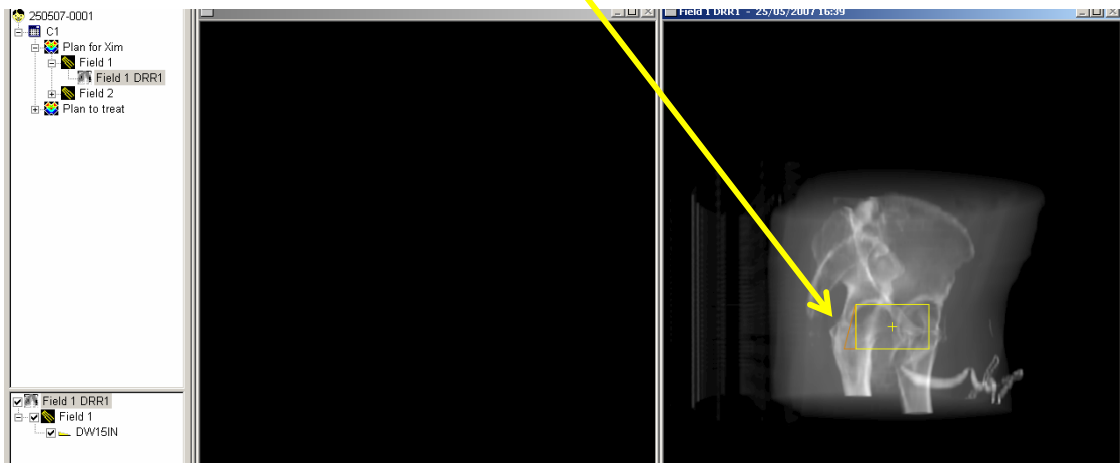
Une modification logicielle est en cours de validation par Varian afin de remédier au problème. Cette modification sera distribuée à tous les clients concernés.

Veillez informer les personnes concernées, travaillant dans votre département de radiothérapie, du contenu de ce courrier.

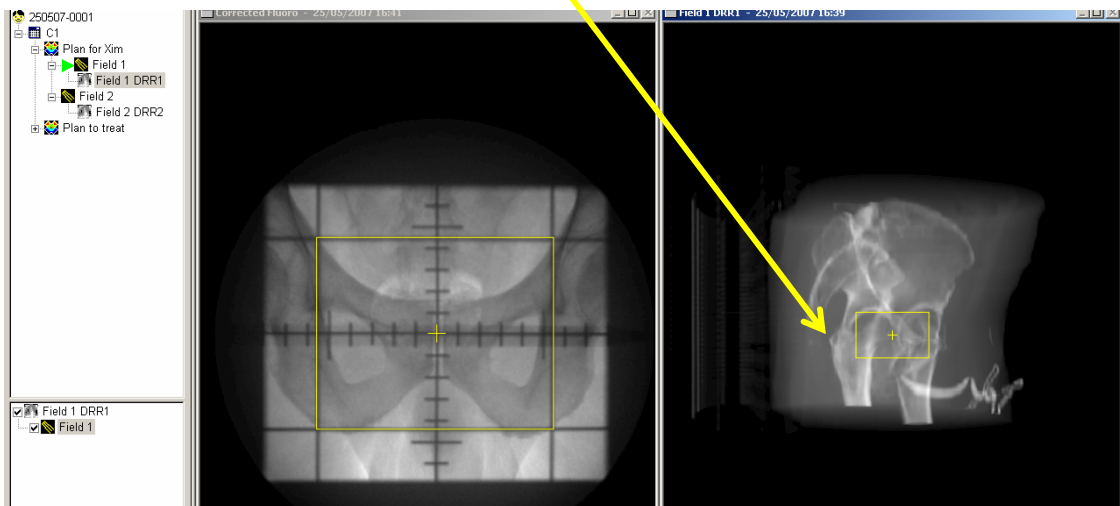
Nous sommes sincèrement désolés des difficultés suscitées par ce problème et vous remercions par avance de votre collaboration. Si vous souhaitez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter l'Assistance clientèle Varian.

Addenda A :

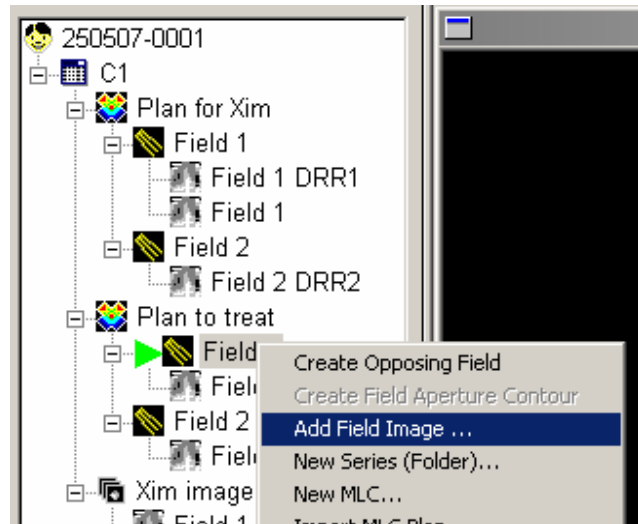
1. Dans la tâche *RT Chart*, sélectionnez le PLAN. Cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez "**Copier le plan**".
2. Sélectionnez le DOSSIER DE TRAITEMENT. Cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez "**Coller le plan avec les images de référence**".
3. Il est recommandé de renommer la copie du plan afin de pouvoir l'identifier.
4. **Enregistrez** le plan.
5. Sélectionnez *Acquisition de simulation*
6. Sélectionnez le PLAN COPIÉ.
7. Sélectionnez le CHAMP à vérifier et téléchargez le sur le Ximatron. Faites éventuellement glisser la DRR dans le volet de droite. Les accessoires (cache, filtre, etc.) restent visibles en superposition sur le champ.



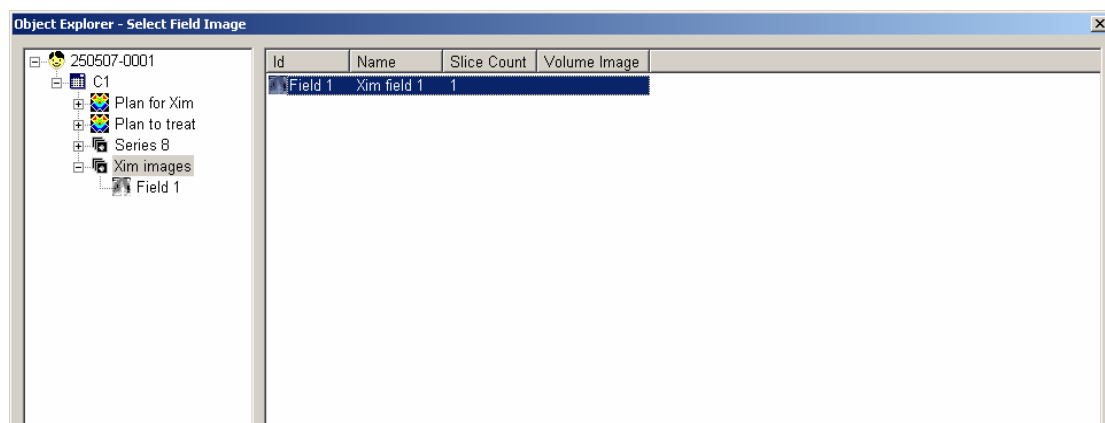
8. Faites l'acquisition d'une image. Les accessoires ont disparu.



9. Capturez l'image dans la galerie et attribuez-lui un nom. Une nouvelle série d'images est créée pour la première image. Attribuez un nom à la série (par ex. "Images Xim").
10. Répétez les procédures 6 à 9 pour les champs restants.
11. Sélectionnez la version originale du PLAN.
12. Sélectionnez le premier champ du plan. Cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez "**Ajouter Image de champ**".



13. Dans l'Explorateur d'objets, sélectionnez la série d'images de simulation ("Images Xim"). Sélectionnez l'image associée au premier champ.



14. L'image est désormais associée au premier champ du plan d'origine. Vérifiez que l'image sélectionnée est correcte. Pour effectuer une vérification complète, faites glisser l'image de simulation dans le premier volet de visualisation et la DRR dans le deuxième volet.
15. Nous vous recommandons de répéter les procédures 14 à 16 pour les champs suivants.
16. Enregistrez toutes les modifications.