

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE
(URGENT - FIELD SAFETY NOTICE)

Sujet : DIC module de traitement 1.70.09a EXCI – Possibilité d’effectuer un traitement Archthérapie dans la mauvaise direction sur un Clinac® ou un Novalis®

Produit Concerné : DIC module de traitement EXCI
Référence : CP – 01669
Date de notification : 2009/07/22
Type d’action : notification et correction du produit

Détails sur le produit :

Cette notice concerne le module de traitement utilisé pour effectuer des traitements en Archthérapie sur un Clinac ou un Novalis. **Voir l’annexe**

Description du problème :

Lors d’un traitement en Archthérapie avec le produit DIC sur un accélérateur linéaire Clinac/Novalis (‘Clinac’), il est possible de programmer un arc non réalisable physiquement par la machine. Le protocole de communication du Clinac ne prenant pas en compte le sens de rotation, la machine effectuera un arc dans le sens contraire de l’arc initialement programmé afin de pouvoir réaliser physiquement l’arc programmé. Cela a conduit à un traitement erroné et à l’irradiation de volumes sains.

Exemple :

Sur le système de planification de traitement (ou TPS), un traitement en Archthérapie non réalisable par le Clinac est programmé :

- Angle de départ 150°
- Angle d’arrivé 200°
- Sens horaire

Ce traitement est en violation des contraintes physiques du Clinac et ne peut donc pas être réalisé par celui-ci. Néanmoins cette prescription est transmise au logiciel DIC. Celui-ci ne vérifie pas la conformité de l’Arc avec les contraintes physiques de la machine et transmet donc au Clinac les paramètres suivant :

- Angle de départ 150°
- Angle d’arrivé 200°

Le Clinac effectuera donc le seul arc possible pour suivre ces deux valeurs, à savoir une rotation dans le sens antihoraire.

Action recommandée :

Il est recommandé de vérifier systématiquement qu’un traitement en Archthérapie programmé sur le TPS peut être physiquement réalisé par le Clinac. Il est aussi recommandé d’effectuer une séance de vérification des traitements Archthérapie sur Clinac afin de vérifier que l’arc effectué par la machine correspond effectivement au sens de rotation désiré.

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE

DIC module de traitement 1.70.09a EXCI – Possibilité d’effectuer un traitement Archérapie dans la mauvaise direction sur un Clinac ou un Novalis

Action corrective de Varian

Varian, par la présente note, avertit tous les utilisateurs de ce problème de sécurité potentiel. Un correctif est actuellement en cours de développement afin de corriger ce problème. Votre représentant service Varian local planifiera avec vous une visite afin de mettre à jour votre système.

Merci de prévenir tous les personnels concernés de votre service de radiothérapie du contenu de cette lettre.

Nous nous excusons pour les problèmes que cela pourrait causer et vous remercions pour votre coopération. Pour toute demande de clarification ou renseignement supplémentaire, vous pouvez contacter votre responsable service.

Le signataire confirme que cette notice a été communiquée aux autorités compétentes

2009/07/22

Dave Hall, Directeur des rapports et corrections

Date

Varian Oncology Help Desk Contact Information:

Téléphone: USA et Canada – 1-888-VARIAN5 (888- 827-4265)
Europe - +41 41 749 8844
France – 0 800 025 025

Email: Europe: support-emea@varian.com
Amérique du Nord: support-americas@varian.com
Australie/Nouvelle Zélande: support-anz@varian.com
Asie du Sud Est: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine / Asie: china.apps.helpdesk@varian.com
Japon: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Amérique Latine: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems - www.myvarian.com
Varian Medical Systems - www.varian.com

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE

DIC module de traitement 1.70.09a EXCI – Possibilité d’effectuer un traitement Archérapie dans la mauvaise direction sur un Clinac ou un Novalis

ANNEXE A

LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES APPAREILS CONCERNÉS

Les numéros de série des systèmes concernés apparaissent ci-dessous. Les quatre derniers chiffres représentent le numéro de série de l’appareil.

HSM0026	HSM0043	HSM0054	HSM0066	HSM0081	HSM0095	HSM0107
HSM0028	HSM0046	HSM0056	HSM0068	HSM0082	HSM0096	HSM0116
HSM0031	HSM0049	HSM0058	HSM0069	HSM0083	HSM0100	HSM0117
HSM0032	HSM0050	HSM0059	HSM0071	HSM0085	HSM0101	HSM0119
HSM0033	HSM0053	HSM0065	HSM0079	HSM0087	HSM0104	HSM0092