

Saint-Denis, le 21 juin 2010

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9

A l'attention des directeurs d'établissements  
et/ou correspondants de matériovigilance  
A l'attention des services de radiothérapie

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **concernant le record & verify DIC, société VARIAN**

L'ASN a informé l'Afssaps d'un accident de radiothérapie ayant entraîné la sur-irradiation d'un patient.

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a identifié un risque de zone d'irradiation erronée lié à l'utilisation du logiciel de record & verify DIC, de la société Varian.

Varian a pu commettre une erreur de configuration lors de l'installation de votre logiciel DIC. Si cette erreur est présente, le logiciel transmet à l'accélérateur la valeur absolue de la position des mâchoires. Par conséquent, si vous planifiez un champ asymétrique avec une position de mâchoire négative (exemple  $Y2 = -1\text{cm}$ ), elle sera traduite pour le traitement par une position de mâchoire positive ( $Y2 = +1\text{cm}$ ). Cette erreur est possible quel que soit le TPS utilisé.

Nous vous demandons de vérifier si votre système présente cette erreur. Pour cela, planifiez un champ asymétrique avec une position de mâchoire négative et transférez-le sur DIC. Vérifiez la prise en compte de la position négative par DIC.

Si vous constatez cette erreur, nous vous recommandons de prendre immédiatement contact avec la société Varian, de nous en informer et de ne plus utiliser de champs asymétriques avec position négative d'une mâchoire jusqu'à l'installation du correctif.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.10, [alerte.radiotherapie@afssaps.sante.fr](mailto:alerte.radiotherapie@afssaps.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02.