

## **URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**

## **URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Objet :** Rotation du bras dans le mauvais sens lorsqu'un champ opposé est créé dans RT Chart et traité avec 4DITC

**Appellation commerciale du produit concerné :** ARIA™, application RT Chart versions 8.0 à 8.9 utilisée avec 4DITC versions 7.x à 10.x

**Identifiant FSCA :** CP-02644

**Date de notification :** À déterminer

**Type d'action :** Notification

**Numéros de série concernés :** Voir l'annexe

### **Description du problème :**

Le présent courrier a pour but de vous signaler un problème de sens de rotation du bras lors de la création de champs opposés avec la fonction RT Chart d'ARIA ou éventuellement avec des systèmes de planification tiers et le traitement étant délivré par 4DITC.

Le problème constaté et les mesures à prendre pour l'éviter, ainsi que les mesures prises par Varian pour y répondre, sont décrits dans ce document.

### **Détails :**

Dans certaines circonstances, le bras tourne dans le sens opposé à celui spécifié dans les paramètres du plan, lorsqu'on passe au champ suivant. Si la table de traitement du patient ou un autre appareil médical se trouve sur la trajectoire du bras, des dégâts matériels peuvent être occasionnés ou le patient peut être blessé.

En conformité avec l'échelle Varian IEC, le bras tourne dans le sens horaire de 0,0 à 180,0 degrés et dans le sens anti-horaire de 0,0 à 180,0E degrés. Par défaut, quand un utilisateur crée un champ opposé dans un plan qui contient des champs statiques, la rotation du bras est définie pour être dans le sens horaire. Pour les situations où cela n'est pas possible, un indicateur d'angle étendu activé par l'utilisateur est fourni pour permettre la rotation du bras dans le sens anti-horaire.

Cependant, si l'angle initial est entre 0,000000000001 et 0,049999999999, la différence dans traitement des données entre RT Chart et l'application Treat peut donner des paramétrages différents du faisceau opposé dans Treatment, résultant à un mauvais sens de rotation lors du passage au champ suivant.

**URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Rotation du bras dans un mauvais sens lors de la création d'un champ opposé dans  
RT Chart et le traitement réalisé avec 4DITC**

Exemple 1 : comportement normal

Angle de bras du champ initial dans la base de données du plan : 0,000000000000  
Angle de bras du champ opposé dans la base de données du plan : 180,000000000000  
Angles de bras affichés dans RT Chart : 0,0 et 180,0  
Angles de bras affichés dans Treatment : 0,0 et 180,0  
Le bras tourne dans le sens horaire entre les champs

Exemple 2 : comportement erroné

Angle de bras du champ initial dans la base de données du plan :  
entre 0,0000000000001 et 0,0499999999999  
Angle de bras du champ opposé dans la base de données du plan :  
entre 180,0000000000001 et 180,0499999999999  
Angles de bras affichés dans RT Chart : 0,0 et 180,0  
Angles de bras affichés dans Treatment : 0,0 et 180,0E  
Le bras tourne dans le sens anti-horaire entre les champs

Bien que l'angle de bras du champ initial et du champ opposé présentent la même valeur dans RT Chart dans les deux situations ci-dessus, le bras n'a pas le même sens de rotation dans chaque cas. Dans l'exemple 2, l'utilisateur suppose que le bras tourne dans le sens horaire selon l'angle de bras affiché pour le champ opposé ; cependant, en chargeant ce plan dans Treatment, l'angle de bras du champ opposé est modifié de 180,0 (affiché dans RT Chart) à 180,0E (affiché dans Treatment) et le bras tourne dans le sens anti-horaire.

Exemple 3 : comportement erroné

Si l'indicateur étendu est manuellement activé pour le champ opposé dans la situation 2, les angles de bras s'afficheront alternativement dans RT Chart (180,0E) et Treatment (180,0) :

Angle de bras du champ initial dans la base de données du plan :  
entre 0,0000000000001 et 0,0499999999999  
Angle de bras du champ opposé dans la base de données du plan :  
entre 180,0000000000001 et 180,0499999999999  
Angles de bras affichés dans RT Chart : 0,0 et 180,0E (indicateur étendu manuellement activé)  
Angles de bras affichés dans Treatment : 0,0 et 180,0  
Le bras tourne dans le sens horaire entre les champs

**URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Rotation du bras dans un mauvais sens lors de la création d'un champ opposé dans  
RT Chart et le traitement réalisé avec 4DITC**

**Procédure corrective recommandée :**

1. Des angles de bras proches de 0,0, mais non égaux à 0,0, indiquent normalement que le champ a été positionné par l'intermédiaire d'une souris ou d'un autre dispositif de pointage. Une manière d'éviter ce problème consisterait à entrer manuellement l'angle de bras 0,0 quand le plan indique un angle 0,0. La saisie manuelle autorise uniquement un chiffre après la virgule ; ainsi, l'intervalle qui déclenche le problème ne peut pas être créé si le clavier est utilisé pour entrer l'angle de bras.
2. Les utilisateurs de plans provenant de sources tiers doivent vérifier si les angles de bras avec deux chiffres ou plus après la virgule sont pris en charge. Si c'est le cas, vous pourrez être concerné par ce problème et devrez prendre les mesures nécessaires pour l'éviter avec le produit en question..
3. Dans tous les cas, l'affichage à la console Treatment indique le sens dans lequel le bras va se déplacer. Il est vivement conseillé aux utilisateurs de faire tout particulièrement attention à ces valeurs, surtout quand les valeurs de rotation de table de traitement sont différentes de 0.
4. Il est conseillé aux utilisateurs de toujours simuler le plan, comprenant tous les mouvements du plan, à l'unité de traitement avant le premier traitement patient.

**Mesures correctives prises par Varian :**

1. Varian notifie, par le présent avis, tous les clients éventuellement concernés.
2. Ce problème est résolu dans ARIA Radiation Oncology version 8.9.1 et ultérieure.

**Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du service d'assistance clientèle Varian.

**URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**  
**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Rotation du bras dans un mauvais sens lors de la création d'un champ opposé dans  
RT Chart et le traitement réalisé avec 4DITC**

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été communiqué aux agences réglementaires compétentes.

\_\_\_\_\_  
Michael Pignataro, directeur des rapports et corrections

\_\_\_\_\_  
Date

**Pour contacter le Centre d'assistance technique Varian pour l'oncologie  
(*Oncology Helpdesk*) :**

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**E-mail :** Amérique du Nord : [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australie/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 : [seasia.apps.helpdesk@varian.com](mailto:seasia.apps.helpdesk@varian.com)  
Chine/Asie : [china.apps.helpdesk@varian.com](mailto:china.apps.helpdesk@varian.com)  
Japon : [japan.apps.helpdesk@varian.com](mailto:japan.apps.helpdesk@varian.com)  
Amérique latine : [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet :** Oncology Systems - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Varian Medical Systems - [www.varian.com](http://www.varian.com)

**URGENT – CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**

**Rotation du bras dans un mauvais sens lors de la création d'un champ opposé dans  
RT Chart et le traitement réalisé avec 4DITC**

ANNEXE

LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE DES APPAREILS CONCERNÉS

La liste des numéros de série des systèmes concernés est fournie ci-dessous. Les quatre derniers chiffres représentent le numéro de série de l'appareil.