

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

<b>Objet:</b>	Modifier la prescription pour un plan optimisé RapidArc ou VMAT peut empêcher la réalisation des objectifs du plan
<b>Nom commercial du produit concerné:</b>	Système de planification de traitement Eclipse™
<b>Version(s) / lot(s) concernés:</b>	Versions 8,6, 8,9, 10 et 11
<b>Référence / identifiant FSCA:</b>	CP-08582
<b>Date de la notification:</b>	<b>2012-08-14</b>
<b>Type d'action:</b>	Notification et mesure de correction

### Description du problème:

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'une anomalie qui a été identifiée avec le système de planification de traitement Eclipse™ par laquelle une modification de la prescription d'un plan VMAT ou RapidArc calculé peut engendrer des Unités moniteur ne correspondant pas à la nouvelle prescription. Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian pour y remédier.

Si la prescription de dose d'un plan VMAT ou RapidArc est modifiée après l'optimisation dose-volume initiale, les Unités moniteur et la distribution de dose peuvent ne pas correspondre à la prescription prévue.

### Détails :

Lorsqu'un plan VMAT ou RapidArc est optimisé, les Unités moniteur résultant de l'optimisation dose-volume représente la prescription de dose. Le calcul de dose 3D, la distribution de dose et l'histogramme dose-volume, ainsi que les unités moniteur finales, représentent le résultat de cette optimisation. Si la prescription de dose, par exemple la dose/fraction et/ou le nombre de fractions, est modifiée **à la suite de l'optimisation**, les unités moniteur du plan optimisé sont modifiées en conséquence. Toutefois, si le plan est recalculé à ce stade, **mais pas réoptimisé**, le nouveau calcul de dose utilisera les unités moniteur fixées par l'optimisation existante. La nouvelle distribution de dose 3D sera correctement calculée afin de correspondre à ces unités moniteur, tout comme les HDV et les points de dose. Cependant, ne pas visualiser la nouvelle distribution de dose et ne pas effectuer l'analyse du HDV avant d'approuver le plan pourrait engendrer une situation où le patient est traité avec des unités moniteur ne correspondant pas aux objectifs du plan d'origine.

### Action utilisateur recommandée

Il n'est pas recommandé de modifier la prescription après que l'optimisation dose-volume ait été effectuée. Si des modifications sont apportées, les plans doivent être réoptimisés et visualisés.

Lors de l'utilisation de l'optimisation VMAT ou RapidArc :

- Vérifiez systématiquement le plan final en exécutant une analyse du HDV dans Eclipse pour approuver les plans ou les sommes des plans pour le traitement.
- Évaluez visuellement la distribution de dose.
- Vérifiez la dose maximale et son emplacement dans la cible irradiée après le calcul de la dose.
- Suivez toujours les avertissements, les précautions et les messages fournis par le logiciel.

### Mesures pour Varian Medical Systems :

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

Varian recherche actuellement une correction technique pour résoudre ce problème. Un représentant du service Clientèle Varian vous contactera pour programmer son installation sur votre système dès que cette dernière sera disponible.

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

**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 les personnels concernés 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>.

## **Instructions spécifiques relatives aux clients en dehors des États-Unis et du Canada :**

afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ci-jointe et de la renvoyer à Varian Medical Systems.

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 de Varian Medical Systems.

Je soussigné, confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de régulation approprié.



Peter J. Coronado  
Director, Global Regulatory Affairs

2012-08-14  
Date (AAAA-MM-JJ)

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

**Téléphone :** États-Unis et Canada : 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)  
Europe : +41 41 749 8844

**Adresse électronique :** 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 : [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Chine / Asie : [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japon : [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Amérique latine : [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)

**Internet :** Site Internet client des systèmes d'oncologie - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Site public Varian Medical Systems - [www.varian.com](http://www.varian.com)