

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Objet : **Plans « Fit and Shield » : la distribution de dose n'est pas annulée après l'apport de modifications à un ou plusieurs segments MLC**

Appellation commerciale du produit concerné :	Versions logicielles d'Eclipse™ Client, numéros de build 7.3.10 à 8.6.15 (version 8.6.17 non comprise)
Identifiant FSCA :	CP-01785
Date de notification :	À déterminer
Type d'action :	Notification et correction
Détails sur les dispositifs concernés :	Voir liste en annexe.

Description du problème :

Ce courrier a pour but de vous informer d'une anomalie de certaines versions d'Eclipse selon laquelle, suite à certaines séquences spécifiques d'actions exécutées par l'utilisateur, la distribution de la dose peut ne pas être recalculée, même après l'apport de modifications affectant la dose.

Anomalie :

Dans certains cas, l'utilisateur peut modifier des positions de champ du collimateur multilame (MLC) après le calcul du plan de traitement et l'affichage relatif à la distribution de la dose n'est pas mis à zéro ou mis à jour après la modification. Ceci se produit lorsque l'utilisateur a créé au moins deux champs MLC à l'aide de la technique « Fit and Shield » et qu'il a modifié manuellement les positions des lames du MLC dans l'un des champs (à l'exclusion du premier champ créé). Il en résulte une discordance entre la distribution de dose affichée et la dose à administrer via l'ouverture modifiée des lames du MLC. Cette anomalie concerne les versions logicielles d'Eclipse dont le numéro de build est compris entre 7.3.10 et 8.6.15.

Détails :

Cette anomalie entraîne des risques potentiels lorsque la distribution de dose calculée affichée dans Eclipse ne correspond pas au paramètre MLC d'un ou de plusieurs champs du plan et lorsque la distribution de dose calculée est utilisée par le clinicien pour évaluer le plan de traitement. Le problème peut se présenter dans le cas de figure type suivant :

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Plans « Fit and Shield » : la distribution de dose n'est pas annulée après l'apport de modifications à un ou plusieurs segments MLC

Lors de la création d'un plan « Fit and Shield », les lames du MLC pour les champs créés sont automatiquement positionnées de sorte à englober la zone cible tout en protégeant les structures anatomiques critiques ; la marge spécifiée par l'utilisateur est prise en compte. Après évaluation visuelle des champs produits, l'utilisateur ajuste manuellement la forme des lames du MLC pour un des champs (voire plusieurs), parce que l'ouverture des lames ou la protection des structures anatomiques ne correspond pas aux besoins du traitement. Ce comportement peut entraîner deux situations potentiellement dangereuses :

- 1) L'utilisateur examine la forme des lames du MLC et décide ensuite de modifier les positions de ces lames afin d'exposer une plus grande surface de la zone cible. Si la distribution de dose n'est pas annulée et si l'utilisateur ne recalcule pas la dose après avoir apporté les modifications, le plan de traitement pourrait être approuvé en fonction de la distribution de dose non modifiée, ce qui entraînerait une irradiation excessive du volume cible et des tissus environnants. Par ailleurs, lors des traitements ultérieurs de la même zone anatomique, si le nouveau plan de traitement est conçu en fonction de la distribution de dose incorrecte préalablement enregistrée, le plan de traitement ultérieur conduira à l'irradiation de la zone avec une dose supérieure à celle prévue.
- 2) L'utilisateur examine la forme des lames du MLC et décide ensuite de modifier les positions de ces lames afin de protéger une plus grande surface de structure(s) critique(s) ou de tissus non cancéreux. Si la distribution de dose n'est pas annulée et si l'utilisateur ne recalcule pas la dose après avoir apporté les modifications, le plan de traitement pourrait être approuvé en fonction de la distribution de dose non modifiée ; le plan couvrirait ainsi une surface de volume critique et/ou de tissus non cancéreux plus importante que prévue. Lors des traitements ultérieurs de la même zone anatomique, si le nouveau plan de traitement est conçu en fonction de la distribution de dose incorrecte préalablement enregistrée, le plan de traitement ultérieur conduira à l'irradiation de la zone à une dose inférieure à celle prévue.

En revanche, si la décision du médecin repose uniquement sur la forme des lames du MLC telle qu'indiquée dans la vue BEV (Beam's Eye View, vue du faisceau), la forme serait basée uniquement sur l'imagerie clinique ; le traitement se poursuivrait alors sans nouvelles évaluations de dose. Ceci ne change rien au fait que la distribution de dose calculée serait incorrecte ; cependant, les modifications apportées au MLC reposeraient sur une décision clinique et le patient recevrait donc la dose voulue par le médecin, même si la distribution de dose calculée ne correspondrait pas à la dose administrée.

Noter que, dans tous les cas de figure, la différence entre les unités moniteur résultant des modifications apportées au MLC devrait être minime. Par conséquent, les effets escomptés sont liés à la couverture de la zone cible et/ou des structures anatomiques et non à une irradiation excessive ou insuffisante.

Noter également que si les modifications apportées à la forme des lames du MLC reposent sur une évaluation de la distribution de dose calculée, il est moins probable que le problème passe inaperçu puisque l'effet escompté de ces modifications ne sera pas observé. L'utilisateur sera donc plus vraisemblablement amené à recalculer la dose dans cette situation que lorsque la modification de la forme des lames du MLC est basée uniquement sur une inspection visuelle du MLC.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Plans « Fit and Shield » : la distribution de dose n'est pas annulée après l'apport de modifications à un ou plusieurs segments MLC

Procédure corrective recommandée :

- Pour déterminer la version du logiciel Eclipse installée :
*Dans External Beam Planning [Planification de radiothérapie], sélectionner Help>About>System Info [Aide>À propos de>Infos système].
Dans la fenêtre Informations système, faire défiler la liste pour trouver l'élément « Tasks » [Tâches].
Dans un système Eclipse de version 8.n.m, chaque tâche répertoriée porte un numéro de version « 8.n.m..xxxxx ».
(Les valeurs de x ajoutées au numéro de build n'ont pas d'importance particulière.)*
- Lors de la modification des positions des lames du MLC pour des plans « Fit and Shield », recalculer systématiquement la dose 3D et vérifier la nouvelle distribution de dose avant d'approuver le plan pour le traitement.

Mesures correctives prises par Varian :

- Varian notifie, par le présent avis, tous les clients éventuellement concernés.
- Varian est en train de mettre au point une solution à ce problème. Dès que ce correctif sera disponible, un représentant du service clientèle vous contactera pour convenir d'une date d'installation du correctif sur votre système.

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 le support technique de Varian dont vous dépendez localement.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Plans « Fit and Shield » : la distribution de dose n'est pas annulée après l'apport de modifications à un ou plusieurs segments MLC

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

Dave Hall, 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
Australie/Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@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 : Site pour les clients Oncology Systems : www.myvarian.com
Site public de Varian Medical Systems : www.varian.com

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Plans « Fit and Shield » : la distribution de dose n'est pas annulée après l'apport de modifications à un ou plusieurs segments MLC

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.