

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Nieprzewidziana zmienność wiązki wyjściowej 6MV
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Wysokoenergetyczny przyspieszacz liniowy C-series
Wersje/serie, których dotyczy problem:	Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100 C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21 EX, Clinac 23 EX
	Wyłącznie konfiguracje 6MV
Referencje/Nr identyfikacyjny FSCA:	CP-12459
Data zawiadomienia:	2014-07-03
Rodzaj działania:	Zawiadomienie i korekta

Opis problemu:

Firma Varian obserwuje wśród zgłoszeń tendencję dotyczącą nieprzewidzianego spadku wiązki wyjściowej w wysokoenergetycznych (HE) przyspieszaczach liniowych C-Series w trybie terapii fotonowej 6MV. Jak dotąd firma Varian nie odebrała żadnego raportu dotyczącego zastosowania nieprawidłowej dawki lub wystąpienia obrażeń w związku z degradacją lub awarią tarczy konwersji 6MV.

- Niskoenergetyczne przyspieszacze liniowe TrueBeam™ i Varian (np. serii 600C, Unique] **NIE SA DOTKNIĘTE TYM PROBLEMEM.**

Niniejsze zawiadomienie zawiera opis problemu, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jego występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

Informacje szczegółowe:

Firma Varian ustaliła, że przyczyną nieprzewidzianej zmienności wiązki wyjściowej jest degradacja tarczy konwersji 6MV. W szczególności wpływy nowoczesnych, wysoce modulowanych trybów terapeutycznych mogą doprowadzić do wystąpienia wysokich poziomów i częstotliwości cykli naprężeń w tarczach konwersji jeśli plamka wiązki jest mała. Może to doprowadzić do pogorszenia jakości tarcz konwersji i usterki przy częstotliwości przyspieszonej, co prowadzi do gwałtownej zmiany wiązki wyjściowej i jej symetrii. W szczególności:

1. generacja fotonów lub promieniowanie hamowania maleje, ponieważ w tarczy konwersji mniej elektronów przekształcanych jest do fotonów;
2. w związku z uciekaniem pierwotnych elektronów sygnał fotonów, mierzony w komorze jonowej, może wydawać się stały, jednakże faktyczny sygnał fotonów maleje.

Tryb usterki tarczy konwersji dotyczy wyłącznie trybów terapii fotonowej 6 MV (6SRS, 6FFF i 6X). **Nie ma to wpływu na żadne inne energie.**

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działania użytkownika:

Firma Varian **zdecydowanie zaleca**, aby wszystkie ośrodki wdrożyły **codzienne kontrole stałości sygnału** wiązek fotonów, zgodnie z zaleceniami AAPM. Zwłaszcza tych zawartych w:

1. AAPM, raport grupy zadaniowej 142 : *Quality Assurance of Medical Accelerators*, Medical Physics publication 36 (9), wrzesień 2009 oraz
2. *Raport AAPM nr 46, Comprehensive QA for Radiation Oncology*, raport grupy zadaniowej. 40 Radiation Therapy Committee, kwiecień 1994.

Jest szczególnie istotne, aby codzienne kontrole stałości sygnału obejmowały wszystkie wiązki 6MV (6SRS, 6FFF i 6X). Ośrodki powinny w szczególności sprawdzić, czy nie występuje **nagły spadek dawki $\geq 3\%$ na dobę lub $\geq 6\%$ na tydzień**.

- Pomiaru należy wykonywać z narastaniem (5 cm równoważnika wody) znajdującym się poza zakresem elektronów. Pozwoli to uniknąć zanieczyszczenia pomiarów elektronami.
- W razie odnotowania nagłego spadku dawki **NALEŻY ODSZKODZIĆ OD UŻYTKOWANIA WSZYSTKICH WIĄZEK 6MV I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMĄ VARIAN**. Przedstawiciel serwisu firmy Varian przyjedzie do ośrodka i zbada, czy nastąpiło pogorszenie jakości czy usterka tarczy konwersji.

Firma Varian zaleca skontaktowanie się z serwisem, jeśli wyświetlane są błędy systemu dotyczące chłodzenia tarczy konwersji, aby zbadać i ustalić, czy występuje problem dotyczący obiegu chłodzenia.

UWAGA: Kalibracja bezwzględnej dozymetrii na głębokościach większych od maksymalnej głębokości dawki (D_{max}) określonej przez firmę Varian może niekorzystnie wpłynąć na niezawodność systemu. Systemy sterujące Clinac są przeznaczone do dostarczania określonej liczby jednostek monitorowych (JM) na minutę. Kalibracja systemu dozymetrycznego ustawiana jest w trakcie instalacji tak, aby JM wyświetlane na konsoli o dpowiadały dostarczaniu jednego centygreja (cGY) dawki do D_{max} w wodzie dla pola o wymiarach 10 cm na 10 cm przy odległości tarczy konwersji do powierzchni (TSD) wynoszącej 100 cm. Firma Varian **zdecydowanie zaleca** zachowanie kalibracji systemu dozymetrycznego na poziomie 1 MU do 1cGY dostarczanego do D_{max} dla pola o powierzchni 10x10 cm² przy TSD wynoszącej 100 cm. Patrz: CTB-GE-228 na stronie internetowej MyVarian.com.

Działania podjęte przez firmę Varian Medical Systems:

Firma Varian Medical Systems prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których może dotyczyć problem.

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat ciągłego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej MyVarian.com.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Vy Tran
Wiceprezes ds. prawnych i systemów jakości

Informacje kontaktowe działu pomocy dotyczącej systemów onkologicznych firmy Varian:

Telefon: USA i Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia i Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny i Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com