

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

Objet : Spot TrueBeam de forme allongée
Nom commercial du produit concerné : TrueBeam et TrueBeam STx
Référence / identifiant FSCA : CP-06381
Date de notification : 2012-01-13
Type d'action : Notification et mesure de correction
Informations sur les dispositifs concernés : Reportez-vous à l'annexe.

Description du problème :

Ce courrier a pour but de vous informer qu'une anomalie a été identifiée sur les systèmes TrueBeam et TrueBeam STx. En effet, lorsqu'il est ajusté de manière particulière, le faisceau d'électrons émergeant de l'aimant de déviation peut avoir un spot de forme allongée. La présence de ce faisceau, dont la forme de spot est allongée, peut être détectée par une différence anormalement élevée de la pénombre entre le plan radial et le plan transversal, mesurée sur les profils du faisceau.

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.

Détails :

TrueBeam utilise un nouveau système d'aimants de déviation avec éléments optiques différent du système employé par Clinac. L'aimant de déviation TrueBeam utilise une conception à champ de Fresnel alors que l'aimant de déviation du Clinac a recours à une conception composée de trois aimants dipôles. La conception à champ de Fresnel est avantageuse de par sa simplicité inhérente et son petit facteur de forme. Celle-ci augmente le nombre de configurations d'énergie de rayonnement X et d'électrons disponibles avec le TrueBeam en aménageant de l'espace pour un filtre et un carrousel plus grands, tout en offrant une cible qui couvre l'intégralité des énergies de rayonnement X disponibles.

Cependant, les éléments optiques de l'aimant de déviation TrueBeam sont différents de ceux utilisés par le Clinac de sorte que, *lorsqu'il est focalisé de manière particulière*, un faisceau d'électrons entrant dans l'aimant de déviation peut subir une distorsion, qui lui donne alors une forme légèrement allongée. Le contrôle de la focalisation du faisceau d'électrons d'entrée se fait principalement via le réglage du courant traversant le solénoïde de l'accélérateur. Si ce paramètre est réglé sur une valeur qui n'est pas optimale, le spot du faisceau risque de prendre une forme allongée en entrant en contact avec la cible.

La présence d'un spot de faisceau d'électrons de forme allongée provoque une différence anormalement élevée entre la pénombre radiale et transversale (définie à 80-20%), mesurée sur les profils du faisceau dans un fantôme d'eau, placé à une distance DSP de 100 cm. À une profondeur de 10 cm, la différence maximale mesurée entre la pénombre radiale et transversale (« delta penumbra ») pour un faisceau de 6 MV à 10 MV

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

devrait être de 1,2 mm maximum. Cette valeur s'applique aux faisceaux avec ou sans filtre égalisateur (« Intensité élevée »). Dans ces conditions, une différence supérieure à 1,2 mm entre la pénombre radiale et transversale, indique la présence d'un spot de forme allongée dont le faisceau a besoin d'être réglé.

Dans ces mêmes conditions, la différence maximale mesurée entre la pénombre radiale et transversale (« delta penumbra ») pour un faisceau égalisé de 15 MV ou plus devrait être de 1,0 mm maximum. Toujours dans ces conditions, une différence supérieure à 1,0 mm entre la pénombre radiale et transversale indique la présence d'un spot de forme allongée dont le faisceau a besoin d'être réglé.

Un système correctement réglé indique habituellement des valeurs « delta penumbra » légèrement inférieures à 1 mm pour un faisceau de 6 MV, conformément à la publication de Hrbacek *et al.*, intitulée « Commissioning of Photon Beams of a Flattening Filter-Free Linear Accelerator and the Accuracy of Beam Modeling using an Anisotropic Analytical Algorithm », *Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys.*, **80**(4), 1228-37 (2011), Table 3. Notez que les données référencées dans ce document ont été acquises à une distance DSP de 90 cm.

Les effets d'un spot de faisceau allongé risquent de ne pas être pris en compte lors de la planification de traitement et du calcul de dose. Une pénombre anormalement importante dans le plan radial peut entraîner une diminution localisée de dose dans le volume cible et une augmentation localisée de dose en dehors de la cible. Ces effets localisés devraient survenir principalement près des limites inférieure et supérieure du volume cible. Les effets sur la dose délivrée risquent de ne pas être anticipés dans le plan de traitement approuvé.

Action utilisateur recommandée

Pour des configurations d'énergies de 4 MV :



AVERTISSEMENT Cesser toute utilisation clinique de la configuration d'énergie de 4 MV du TrueBeam.

Examiner les données les plus récentes relatives au profil du faisceau pour chaque configuration d'énergie. Un spot de forme allongée peut être détecté de la manière suivante :

Pour des configurations d'énergies de 6 MV à 10 MV :

Comparer la pénombre des profils radial et transversal pour un champ égalisé de 10 cm x 10 cm défini par les mâchoires, dont les profils sont mesurés à une distance DSP de 100 cm, une profondeur de 10 cm et avec le collimateur positionné à 0° (conformément à la norme CEI 61217).

1. La différence de pénombre maximale devrait être inférieure à 1,2 mm. Cette caractéristique tient compte de la différence de pénombre attendue en raison des effets des mâchoires supérieure et inférieure.

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

2. Si la différence de pénombre est supérieure à 1,2 mm, signalez-le au service technique Varian.

Pour des configurations d'énergies de 15 MV ou plus :

Comparer la pénombre des profils radial et transversal pour un champ égalisé de 10 cm x 10 cm défini par les mâchoires, dont les profils sont mesurés à une distance DSP de 100 cm, une profondeur de 10 cm et avec le collimateur positionné à 0° (conformément à la norme CEI 61217).

1. La différence de pénombre maximale devrait être inférieure à 1,0 mm. Cette caractéristique tient compte de la différence de pénombre attendue en raison des effets des mâchoires supérieure et inférieure.
2. Si la différence de pénombre est supérieure à 1,0 mm, signalez-le au service technique Varian.

Actions de Varian :

1. Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
2. Varian développe actuellement une correction 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.

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <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 ou la Fiche de vérification de réception 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 Varian.

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

Mika Miettinen,
Directeur du service assurance qualité globale et fiabilité produit

2012-01-13
Date

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

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
Australie/Nouvelle Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : support-sea@varian.com
Chine / Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com

Internet : Systèmes d'oncologie - www.myvarian.com
Site public Varian Medical Systems - www.varian.com

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

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H191113	H191034	H191105	H191154	H191046	H191053
H191044	H191015	H191035	H191108	H191152	H191140
H191069	H191017	H191027	H191109	H191130	H191002
H191071	H191024	H191078	H191111	H191072	H191102
H191074	H191087	H191151	H191125	H191018	H191058
H191038	H191115	H191085	H191032	H191077	H191023
H191103	H191095	H191163	H191146	H191124	H191138
H191093	H191097	H191040	H191030	H191029	H191060
H191066	H191122	H191054	H191126	H191114	H191082
H191067	H191081	H191005	H191013	H191116	H191051
H191094	H191052	H191031	H191021	H191048	H191139
H191099	H191020	H191039	H191128	H191156	H191057
H191061	H191112	H191049	H191083	H191008	H191123
H191065	H191119	H191089	H191120	H191092	H191134
H191129	H191056	H191090	H191033	H191047	H191037
H191076	H191007	H191028	H191080	H191106	H191118
H191073	H191117	H191155	H191086	H191141	H191025
H191036	H191042	H191079	H191135	H191010	H191100
H191107	H191127	H191063	H191070	H191153	H191026
H191096	H191014	H191064	H191059	H191009	H191142
H191068	H191001	H191132	H191011	H191003	H191136
H191022	H191121	H191016	H191012	H191045	H191101
H191088	H191041	H191043	H191150	H191019	H191055
H191133	H191131	H191091	H191098	H191006	H191110