

CLARIFICATION DE LA SITUATION

Objet :	Clinac® série C : possibilité de traitement avec faisceau d'électrons asymétrique
Nom commercial du produit concerné :	Clinac série C : CL-2000CR, CL-2000, CL-2100C et CL-02100 C/D [C1 et C2 uniquement]
Référence / Identifiant FSCA :	CP-01117
Date de la notification :	
Type de mesure :	Notification uniquement

La FSN CP-01117 envoyée en décembre 2009 vous a averti que, dans certaines situations spécifiques et rares de défectuosité d'un composant, les modèles Clinac série C pouvaient continuer à fonctionner en **électrons** malgré une asymétrie significative du faisceau. L'asymétrie du faisceau d'électrons peut apparaître sans le déclenchement d'un verrouillage. Vous recevez cette notification car Varian a déterminé que les utilisateurs des modèles C1 et C2 ont reçu cette FSN par erreur et que votre appareil est un Clinac C1 ou C2.

Varian a reçu quatre (4) rapports sur ce problème. Tous les rapports provenaient d'utilisateurs de modèles C3 de la ligne de produits Clinac série C. Aucun autre problème d'asymétrie du faisceau d'électrons due à la défectuosité d'un composant (potentiomètre d'équilibrage) n'a été signalé depuis 2009. Aucun site C1 ou C2 n'a signalé une asymétrie du faisceau d'électrons due à la défectuosité d'un composant. Aucune blessure grave n'a été signalée. Vous recevez cette notification de clarification de situation parce que votre appareil est un des modèles Clinac C1 ou C2.

L'anomalie a été constatée sur un Clinac C3 où le potentiomètre d'équilibrage était défectueux. Tous les problèmes signalés concernaient des potentiomètres d'équilibrage utilisés sur les modèles Clinac C3. L'analyse a permis de déterminer que le potentiomètre se dégradait avec le temps à cause de la corrosion.

Varian a vérifié que la cause principale des cas C3 signalés n'est pas applicable aux modèles C1 et C2. Aucune asymétrie du faisceau d'électrons due à la défectuosité d'un composant n'a été signalée pour les modèles Clinac C1 et C2 au cours de leur utilisation depuis plus de 20 ans. Pour ces raisons, Varian pense que nous n'aurions **pas** dû inclure les modèles C1 et C2 dans la population concernée par le rappel de 2009.

Rappels Varian :

Bien que les directives AAPM exigent des contrôles d'assurance qualité mensuels de la symétrie du faisceau, Varian recommande et encourage une vérification **quotidienne** de la symétrie pour les énergies qui sont utilisées pour le traitement des patients. Reportez-vous au CTB-GE-672 disponible sur MyVarian.com.

- a. Si un système de dosimétrie à détecteurs multiples est disponible, des vérifications rapides de symétrie et d'homogénéité doivent être effectuées en même temps que le contrôle du 'top' (effectué normalement chaque jour).
- b. Si un film est utilisé, l'effet doit être visible en examinant le film sur un négatoscope et peut être quantifié par une mesure à l'aide d'un densitomètre ou par une analyse à l'aide d'un logiciel d'assurance qualité disponible sur le marché.

CLARIFICATION DE SITUATION

- c. Si uniquement une simple chambre d'ionisation est disponible, Varian recommande de créer un modèle permettant des mesures de routine en cinq points (axe central et points équidistants de l'axe central sur les axes principaux du faisceau).
- d. La méthode décrite dans le CTB-GE-710, qui utilise le courant des bobines de centrage, conjointement avec les contrôles de début de journée du Clinac, est recommandée pour la validation de la symétrie du faisceau d'électrons.

Tout problème de symétrie ou d'homogénéité de champ doit être signalé à votre service clientèle local Varian.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

Par le présent document, Varian Medical Systems avertit tous les utilisateurs des modèles C1 et C2. Varian pense que nous n'aurions **pas** dû inclure les modèles Clinac C1 et C2 dans la population des modèles concernés par la notification FSN CP-01117 car la cause principale du problème, la défectuosité du potentiomètre d'équilibrage due à la corrosion, **ne s'est jamais produite à notre connaissance** avec les potentiomètres d'équilibrage des modèles C1 et C2.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre compréhension. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian Medical Systems.

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

Vy Tran
Vice-Président, Affaires réglementaires et Assurance qualité

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
Australie et Nouvelle-Zélande : support-anz@varian.com
Europe : support-emea@varian.com
Asie du Sud-Est : seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chine et Asie : china.apps.helpdesk@varian.com
Japon : Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com