

*Bon pour accord*Directeur général adjoint
**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé et des
correspondants locaux de
matériorigilance,**
pour diffusion aux services de physique
médicale, de radiothérapie**Direction des dispositifs médicaux de
diagnostic et des plateaux techniques**Equipe produits dispositifs médicaux de
diagnostics, radiothérapie et logiciels

Saint-Denis, le 24 novembre 2016

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**Accélérateurs linéaires pour la radiothérapie Clinac version 6 de la
société VARIAN et Novalis SBS de la société BRAINLAB :
Recommandations de vérification avant traitement****Annulent et remplacent les recommandations des 26 mars 2015 et 16 septembre
2015**

En 2012, l'ANSM a reçu l'alerte Varian FSN CP-06611 concernant les versions 2.X à 6.X de l'accélérateur linéaire de radiothérapie Clinac modèles 600C, 600CD, 6EX, DBX, 2100C, 2100CD, 2300CD, 21EX, 23EX, DMX, DHX.

Il est apparu que les systèmes Novalis SBS de la société Brainlab sont également concernés (modèles Varian Clinac 600N).

Cette alerte mentionne un risque de position erronée des mâchoires du collimateur primaire, du bras, de la table de traitement et de la rotation du collimateur, pouvant entraîner une erreur de localisation de l'irradiation. L'origine principale du problème est une défaillance d'un potentiomètre de recopie des positions, sans que l'utilisateur n'en soit averti.

L'ANSM a été informée d'une possibilité technique de mise à niveau des systèmes nécessitant le passage à la version 7.X ou ultérieure, à l'exception des Clinac et Novalis dont le numéro de série commence par H18, qui permet le doublement des potentiomètres de recopie, et ainsi la réduction de la probabilité de non détection en cas de survenue de la panne.

L'ANSM a diffusé les 26 mars 2015 et 16 septembre des recommandations auprès des utilisateurs et engagé des démarches auprès des fabricants afin d'identifier les mesures techniques les plus appropriées et leurs conditions de déploiement nécessaires à une résolution pérenne de cette alerte.

Ces démarches ont abouti aux décisions de police sanitaire en date du 16/09/2015 : « Décision fixant des conditions particulières d'utilisation des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, et Clinac 600N de la société Varian intégrés dans les systèmes Novalis de la société Brainlab » et en date du xx/xx/2016 : « Décision d'interdiction d'utilisation des accélérateurs d'électrons pour la radiothérapie Clinac versions 2 à 6 de la société Varian, en association avec un collimateur additionnel microMLC m3 de la société Brainlab. »

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) a conduit une expertise visant à évaluer les conséquences potentielles de la survenue du dysfonctionnement sur la sécurité des traitements délivrés aux patients.

Sur la base des conclusions de l'expertise technique mentionnée précédemment, l'ANSM, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et l'IRSN recommandent, en remplacement des recommandations diffusées le 26 mars 2015, aux utilisateurs des accélérateurs linéaires Varian Clinac V6.X et Brainlab Novalis SBS de mettre en œuvre, dès à présent, et a minima les contrôles suivants :

- **pour les traitements en fractionnement classique, à visée curative ou palliative, ou hypofractionnés à visée palliative :**

un contrôle quotidien de la taille, la forme et la position d'un champ de référence. Cette vérification sera réalisée par les moyens jugés appropriés par l'utilisateur (par exemple : champ lumineux, recopies mécaniques...).

- pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie :

un contrôle de chaque champ/arc de traitement de chaque patient juste avant la délivrance du traitement pour chacun des faisceaux/arcs, après que tous les mouvements de mâchoires et collimateur aient été effectués ; cette vérification sera réalisée par les moyens jugés appropriés par l'utilisateur (par exemple : champ lumineux, recopies mécaniques, imagerie portale ..).

Pour chacun des faisceaux le contrôle peut ne porter que sur les éléments ayant été en mouvement entre chaque faisceau.

L'usage des recopies mécaniques des positions, lorsqu'elles sont présentes (bras, rotation du collimateur et, le cas échéant, de la table), est recommandé pour procéder aux vérifications. Lorsqu'aucune recopie mécanique n'est disponible (mâchoires du collimateur primaire) une procédure de vérification visuelle du champ à traiter défini par ces mâchoires doit être mise en œuvre au moyen de la simulation lumineuse. Cette vérification devra être réalisée après rétractation du collimateur multilames et, pour les traitements faisant intervenir un collimateur additionnel « conique », avant la mise en place de ce collimateur additionnel.

De plus, l'utilisation des accélérateurs linéaires Clinac en version 6 de la société Varian en association avec les collimateurs additionnels microMLC m3 de la société Brainlab est interdite pour les traitements de haute précision à dose élevée par séance (hypofractionnés) délivrés en conditions stéréotaxiques et pour les traitements de radiochirurgie.

Remarques:

Au-delà des recommandations ci-dessus qui sont à mettre en place :

Pour les traitements en fractionnement classique à visée curative ou palliative, ou hypofractionnés à visée palliative, des contrôles supplémentaires ou un transfert vers un autre type d'équipement adapté pourra être envisagé à la discrétion du médecin oncologue radiothérapeute pour tout patient dont le contexte clinique le requiert.

Pour les traitements de haute précision à dose élevée délivrés en conditions stéréotaxiques : un transfert vers un autre type d'équipement adapté à cette pratique pourra être envisagé à la discrétion du médecin oncologue radiothérapeute.

Ces recommandations annulent et remplacent les recommandations temporaires de l'ANSM en date du 26 mars 2015 et du 16 septembre 2015.

Contacts Pour l'ANSM :

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques.

Equipe produits dispositifs médicaux de diagnostics, radiothérapie et logiciels – 01 55 87 37 00.

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (Art L5212-2 du code de la santé publique)