

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

| | |
|--|---|
| Objet : | MLC HD120 : réduire la dose à l'extérieur du champ défini |
| Nom commercial du produit concerné : | Collimateur multilames MLC HD120, y compris les configurations C-Series et TrueBeam |
| Référence / Identifiant FSCA : | CP-01838 |
| Date de notification : | À déterminer |
| Type d'action : | Notification uniquement |
| Détails sur les dispositifs concernés : | Reportez-vous à la page d'annexe. |

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème identifié sur le MLC HD120 qui entraîne la possibilité qu'une dose supérieure à la dose de transmission définie soit administrée à l'extérieur du champ de traitement défini. Cette notification caractérise cette dose, décrit les conditions affectant la dose et fournit des recommandations spécifiques sur les moyens de minimiser cette dose.

Anomalie :

Lors de l'utilisation du collimateur multilames MLC HD120 pour la conformation du faisceau et dans des conditions de traitement spécifiques, une dose supérieure à la dose de transmission définie peut être administrée à l'extérieur du champ de traitement défini. Dans les sections suivantes, vous trouverez des éléments permettant de définir la dose, des explications sur les conditions qui l'affectent ainsi que des recommandations spécifiques afin de limiter cette dose.

Dans ce document, cette dose sera désignée comme « dose hors champ ».

Détails :

Pour plus d'informations sur ce problème, consultez le CTB-ML-680, fourni avec cette lettre, et disponible sur le site Web www.MyVarian.com.



REMARQUE : les révisions A et B du CTB-ML-680 ont été publiées sur www.MyVarian.com en septembre 2009 et en juin 2010, respectivement. Le document joint contient des informations à jour reposant sur des analyses supplémentaires de Varian. Veuillez lire avec attention le CTB joint.

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

MLC HD120 : réduire la dose à l'extérieur du champ défini

Actions utilisateur recommandées :

Varian recommande les actions suivantes lors de la planification et du traitement des champs dynamiques au niveau du MLC HD120 :

Positions de la mâchoire principale

Les recommandations suivantes ont été réimprimées à partir de l'annexe A, *MLC Jaw Considerations (Considérations relatives aux mâchoires du MLC)*, des documents *Shaper Instructions for Use (Instructions d'utilisation de Shaper) (11/2007)* ou *Shaper User Guide (Guide d'utilisation de Shaper) (02/2001)* de Varian. Consultez ces documents (disponibles aux utilisateurs enregistrés sur www.MyVarian.com) pour une discussion plus détaillée.

Les mâchoires doivent être aussi proches que possible de l'extérieur de la forme définie par le plan de positionnement des lames actuel, mais suffisamment éloignées du champ de traitement pour ne produire aucun effet secondaire (diffusion des rayons X, pénombre) sur la forme du champ d'irradiation.

Les positions recommandées pour les mâchoires qui se déplacent dans la même direction que les lames se situent à 8 mm derrière la lame la plus rétractée (ouverte) qui n'est pas en contact avec la lame opposée. Voir la figure 1.

Les positions recommandées pour les mâchoires qui se déplacent perpendiculairement au déplacement des lames se situent à 2 mm au-delà du bord interne de la paire de lames délimitant la forme. Si la première ou la dernière paire de lames n'est pas fermée, les positions recommandées pour les mâchoires se situent à 2 mm à l'intérieur du bord externe de ces lames. Voir la figure 1.

Les positions des mâchoires doivent tenir compte de la plage de positionnement physique des mâchoires de l'accélérateur linéaire Clinac.

Les positions des mâchoires ne doivent pas provoquer le déclenchement d'une sécurité.

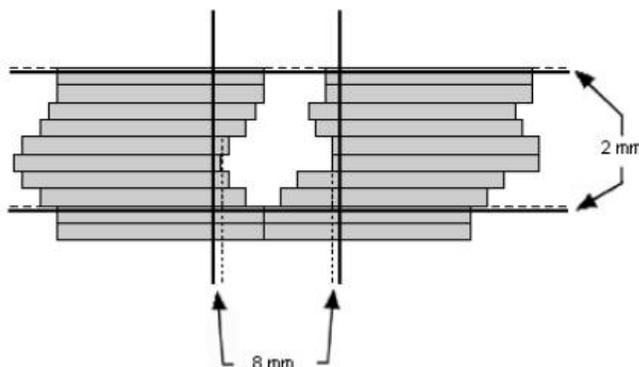


figure 1 - Positions de mâchoires recommandées

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

MLC HD120 : réduire la dose à l'extérieur du champ défini

Autres recommandations

Dans la mesure du possible, ne délimitez pas un champ sur le bord le plus éloigné du MLC. Les champs avec plusieurs paires de lames fermées aux extrémités Y du MLC ont une dose hors champ largement inférieure.

Dans la mesure du possible, réduisez le taux de modulation des champs dynamiques. Les champs dont la modulation est importante produisent des niveaux d'exposition plus élevés.

Dans la mesure du possible, utilisez des rotations du collimateur dans le plan de traitement de sorte que les contributions de la dose hors champ de champs individuels ne se superposent pas à l'intérieur du volume du patient.

Lors du traitement avec des champs pour lesquels il est impossible de suivre les recommandations ci-dessus, effectuez des mesures de la dose administrée dans la zone hors champ afin de déterminer la dose administrée au patient et d'en effectuer le suivi.

Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
- Varian étudiera des améliorations ultérieures possibles visant à supprimer ou à réduire la dose hors champ involontaire.

Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. À des fins de référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Web du service clientèle Varian : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions spécifiques pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : afin de respecter les réglementations, nous vous demandons de compléter le document Proof of Notification (Preuve de notification) ou Receipt Verification Card (Carte de vérification de la réception) joint une fois que vous aurez lu ce document et de le 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.

Michael Pignataro, Responsable des rapports et des corrections

Date

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

MLC HD120 : réduire la dose à l'extérieur du champ défini

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
Varian Medical Systems - www.varian.com

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ
MLC HD120 : réduire la dose à l'extérieur du champ défini

Annexe A

Numéros de série concernés