

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

Objet :	Collimateur multilames 52 lames : comment limiter la dose hors champ
Nom commercial du produit concerné :	Collimateur multilames standard 52 lames et collimateur multilames Millennium 52 lames
Référence / identifiant FSCA :	CP-04792
Date de la notification :	2012-03-26
Type d'action :	Notification uniquement
Informations sur les dispositifs concernés :	Reportez-vous à l'annexe.



REMARQUE : Le bulletin technique client (« CTB ») ci-joint contient des données pertinentes pour tous les MLC Varian, y compris : les MLC standard 52 et 80 lames, les MLC Millennium 52, 80 et 120 lames et le MLC HD120.

Des informations similaires ont été précédemment publiées pour le MLC HD120, sous la forme du bulletin technique client CTB-ML-680-Rév. C, distribué avec la notification sur les produits PNL CP-01838. Après des analyses supplémentaires, Varian a déterminé que tous les modèles de MLC Millennium et standard présentent dans des conditions spécifiques le même problème de dose hors champ.

En raison de leur géométrie, **les modèles de MLC à 52 lames requièrent une attention particulière, détaillée dans cette notification de sécurité aux utilisateurs.** Les informations contenues dans le présent document s'appliquent uniquement aux modèles de MLC standard 52 lames et Millennium 52 lames.

Veillez lire le bulletin technique client ci-joint pour obtenir des informations importantes relatives à l'ensemble des MLC Varian.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème identifié sur les MLC standard et Millennium 52 lames 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 des collimateurs multilames standard et Millennium 52 lames 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.

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

Dans ce document, cette dose sera désignée comme « dose hors champ ». Les collimateurs multilames standard et Millennium 52 lames seront désignés conjointement comme « MLC 52 lames ».

Détails :

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

Action utilisateur recommandée

Varian recommande les actions suivantes lors de la planification et du traitement des champs dynamiques au moyen d'un MLC 52 lames :

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 le long du même axe que les lames se situent à 8 mm derrière la lame la plus rétractée (ouverte) ne se trouvant pas en contact avec la lame opposée. 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. 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.

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

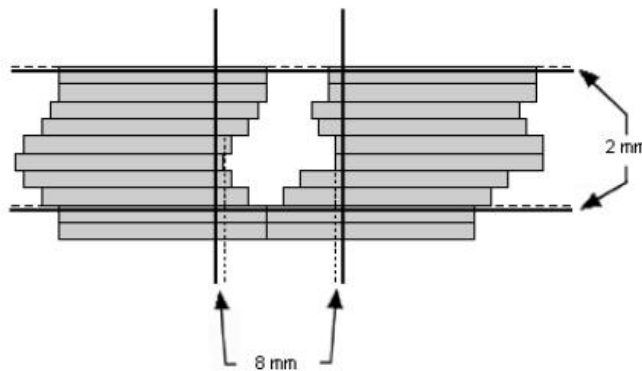


Figure 1 - Positions de mâchoires recommandées

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.

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.

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

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

Peter J. Coronado
Acting Director, Global Regulatory Affairs
On behalf of
Mika Miettinen, Directeur, Assurance qualité mondiale

3/26/2012
Date

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

H520102	H520333	H520488	H520601	H520710	H520804	H520905	H542737	H561063	H561159	HHM0013
HHM0068	H520334	H520489	H520605	H520714	H520808	H520906	H542755	H561064	H561160	HHM0014
H520116	H520335	H520490	H520609	H520715	H520809	H520907	H542834	H561067	H561161	HHM0015
H520122	H520336	H520493	H520610	H520717	H520810	H520908	H543057	H561069	H561162	HHM0016
H520126	H520338	H520496	H520611	H520718	H520811	H520909	H543093	H561070	H561163	HHM0017
H520130	H520340	H520499	H520612	H520719	H520813	H520910	H543311	H561076	H561166	HHM0018
H520134	H520346	H520501	H520614	H520720	H520815	H520911	H544189	H561096	H561167	HHM0019
H520136	H520347	H520505	H520615	H520721	H520817	H520912	H545563	H561100	H561168	HHM0020
H520138	H520350	H520506	H520618	H520722	H520818	H520913	H545773	H561101	H561169	HHM0022
H520141	H520351	H520508	H520619	H520724	H520820	H520914	H561006	H561102	H561170	HHM0023
H520146	H520352	H520509	H520620	H520726	H520821	H520915	H561008	H561103	H561171	HHM0024
H520154	H520354	H520511	H520622	H520727	H520823	H520919	H561009	H561104	H561172	HHM0025
H520156	H520356	H520512	H520624	H520728	H520824	H520920	H561010	H561105	H561173	HHM0026
H520161	H520357	H520513	H520625	H520731	H520827	H520921	H561011	H561106	H561174	HHM0027
H520168	H520359	H520514	H520626	H520732	H520828	H520923	H561012	H561107	H561175	HHM0028
H520169	H520362	H520517	H520627	H520734	H520832	H520924	H561013	H561109	H561176	HHM0029
H520172	H520364	H520520	H520630	H520737	H520833	H520925	H561015	H561110	H561178	HHM0030
H520175	H520367	H520521	H520631	H520738	H520840	H520926	H561016	H561111	H561179	HHM0031
H520179	H520368	H520522	H520632	H520739	H520841	H520927	H561017	H561112	H561180	HHM0032
H520180	H520369	H520524	H520633	H520740	H520843	H520928	H561018	H561113	H561181	HHM0033
H520182	H520370	H520525	H520637	H520743	H520849	H520929	H561019	H561114	H561182	HHM0034
H520183	H520373	H520529	H520639	H520745	H520851	H520931	H561020	H561115	H561185	HHM0035
H520184	H520378	H520531	H520640	H520746	H520852	H520933	H561021	H561116	H561186	HHM0036
H520186	H520380	H520532	H520642	H520747	H520853	H520935	H561022	H561117	H561187	HHM0038
H520190	H520381	H520533	H520643	H520748	H520854	H520939	H561023	H561118	H561188	HHM0039
H520191	H520386	H520535	H520647	H520750	H520855	H520940	H561024	H561119	H561189	HHM0060
H520192	H520387	H520537	H520648	H520752	H520856	H520941	H561025	H561120	H561190	HHM0061
H520197	H520391	H520541	H520649	H520755	H520857	H520942	H561026	H561121	H561191	HHM0062
H520198	H520394	H520542	H520650	H520756	H520858	H520944	H561027	H561122	H561192	HHM0063
H520199	H520395	H520545	H520654	H520760	H520859	H520945	H561028	H561123	H561193	HHM0064
H520202	H520396	H520546	H520659	H520761	H520860	H520949	H561029	H561124	H561194	HHM0066
H520204	H520398	H520547	H520660	H520762	H520861	H520950	H561030	H561126	H561195	HHM0067
H520205	H520406	H520548	H520661	H520763	H520862	H520951	H561031	H561128	H561196	HHM0069
H520211	H520408	H520552	H520663	H520766	H520863	H520952	H561033	H561130	H561199	HHM0099
H520216	H520409	H520553	H520664	H520767	H520864	H520953	H561034	H561134	H561200	HHM1202
H520217	H520410	H520554	H520665	H520768	H520867	H520954	H561035	H561135	H561201	
H520221	H520412	H520555	H520666	H520769	H520868	H520955	H561036	H561136	H561203	
H520235	H520413	H520557	H520671	H520771	H520869	H520956	H561037	H561137	H561204	
H520237	H520414	H520559	H520674	H520772	H520870	H520957	H561038	H561138	H561205	
H520244	H520421	H520560	H520678	H520773	H520872	H520960	H561039	H561139	H561206	
H520247	H520423	H520563	H520679	H520774	H520874	H520961	H561040	H561140	H561207	
H520251	H520432	H520564	H520682	H520775	H520875	H520962	H561041	H561141	H561208	
H520300	H520436	H520566	H520684	H520776	H520876	H524233	H561043	H561142	H561209	
H520302	H520437	H520571	H520685	H520778	H520877	H524396	H561044	H561144	H561210	
H520304	H520438	H520575	H520687	H520783	H520878	H524784	H561045	H561145	H561211	
H520305	H520439	H520577	H520689	H520784	H520879	H541142	H561046	H561146	H561212	
H520311	H520440	H520578	H520690	H520785	H520880	H541227	H561047	H561147	H561215	
H520312	H520442	H520580	H520691	H520786	H520881	H541249	H561048	H561148	H563989	
H520315	H520443	H520582	H520693	H520790	H520886	H541331	H561050	H561149	H564795	
H520318	H520445	H520584	H520695	H520793	H520887	H541344	H561052	H561150	HHM0004	
H520319	H520447	H520585	H520697	H520794	H520890	H541425	H561053	H561151	HHM0005	
H520320	H520458	H520587	H520698	H520795	H520891	H541429	H561054	H561152	HHM0006	
H520322	H520461	H520589	H520699	H520796	H520896	H541449	H561057	H561153	HHM0007	
H520324	H520468	H520590	H520700	H520797	H520897	H541463	H561058	H561154	HHM0008	
H520326	H520474	H520596	H520701	H520798	H520900	H541465	H561059	H561155	HHM0009	
H520328	H520481	H520598	H520704	H520799	H520901	H541467	H561060	H561156	HHM0010	
H520329	H520482	H520599	H520707	H520800	H520902	H541640	H561061	H561157	HHM0011	
H520330	H520485	H520600	H520708	H520801	H520904	H542515	H561062	H561158	HHM0012	

Bulletin technique client

Informations CTB

Intitulé	MLC Varian : Limitation de la dose en dehors du champ prévu		
N° de schéma	100044272	CTB	ML-680
N° de plainte	CP-01838; CP-04792; CP-04793	Nbre d'heures de travail estimées	Selon les besoins
Objet	<p>Signaler aux utilisateurs du MLC Varian la possible administration d'une dose supérieure à la dose de transmission attendue en dehors du champ de traitement prévu ; déterminer cette dose, expliquer les conditions qui l'affectent et proposer des recommandations spécifiques pour la limiter</p> <p>IMPORTANT ! Des informations similaires ont été précédemment publiées pour le MLC HD120, sous la forme du bulletin technique client CTB-ML-680-B, distribué conjointement à la notification PNLFSN CP-01838. Après des analyses supplémentaires, Varian a déterminé que tous les modèles de MLC Millennium et standard peuvent présenter dans certaines conditions le même problème de dose hors champ. Ce document fournit des informations pertinentes pour tous les MLC Varian.</p>		
Systèmes concernés	<p>Code produit : H52, H54, H56, HHM</p> <p>Nom du produit : MLC standard (série Mark), tous les modèles ; MLC Millennium, tous les modèles ; MLC HD120, tous les modèles.</p> <p>Les systèmes ci-dessus sont installés sur les configurations Clinac, Trilogy et TrueBeam.</p>		
Conditions préalables	Néant.		
UNE MISE À JOUR DE CE CTB EST DISPONIBLE SUR LE SITE MY.VARIAN.COM			

Informations sur les outils

Outils et matériel	Selon les besoins de vérification locaux.
Documents de référence	<p>CP-01838-PNL-FSN HD120 MLC: Minimizing Dose Outside the Intended Field</p> <p>CP-04792-PNL-FSN 52-leaf MLCs: Minimizing Dose Outside the Intended Field</p> <p><i>Shaper Instructions for Use</i></p> <p><i>Shaper User Guide</i></p>
Vue d'ensemble de la modification	Informations uniquement.

ATTENTION : ces informations sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

The source for all content of this document is the English version. Technical content and Translation review approvals are stored in the PSE documentation repository.
L'origine du contenu technique de ce document est la version en anglais. Les feuilles d'approbation du contenu technique et du contrôle de la traduction sont archivées à PSE.

		FEUILLE	
		1 SUR 16	
		100044272 N° DE SCHÉMA	D RÉVISION

Informations sur le kit à commander

Référence à commander	Description
100044272-01	Kit, CTB-ML-680 Copies for Forward Production
Commande auprès de CSS Logistics	

Informations sur les révisions

RÉV.	DATE	STB	NOM DE L'AUTEUR	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION	NOM DU FICHIER
A	09 septembre 2009	S/O	TH	Parution initiale	CTB-ML-680-A.doc
B	3 juin 2010	S/O	TH	<ul style="list-style-type: none"> Ajout d'une section « Objet » pour mieux informer le client de l'objet du document. Clarification sur le fait que l'anomalie n'est pas fonction de l'énergie du faisceau. Ajout d'une définition pour les valeurs des facteurs de modulation « types ». Le cas échéant, ajout d'une correspondance entre les différentes préparations de test. 	CTB-ML-680-B.doc
C	16 juin 2011	S/O	TH	<ul style="list-style-type: none"> Clarification de la section 3.1, <i>Effet du positionnement du champ à proximité du bord Y du MLC</i>. 	CTB-ML-680-C.doc
D	1er septembre 2011	S/O	TH	<p>Mise à jour du CTB pour inclure tous les MLC Varian :</p> <ul style="list-style-type: none"> Reformulation des sections « Objet » et « Systèmes concernés » Ajout d'une remarque relative au champ d'application du document. Sections 3.2 et 3.3 : ajout de données relatives aux modèles de MLC à 80 et 120 lames. Section 3.4: mise en évidence des différences existant entre les modèles de MLC. 	CTB-ML-680-D.doc

ATTENTION : ces informations sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort.

Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

100044272
N° DE SCHÉMA

ML-680 Rév. D

FEUILLE
2 sur 16

GÉNÉRALITÉS

Lisez ce document dans son intégralité, en faisant particulièrement attention à toutes les instructions.

VÉRIFICATION DES PERFORMANCES

Effectuez une vérification complète des performances avant de démonter et de modifier un système. Notez toutes les anomalies de fonctionnement.

PROCÉDURES DE SÉCURITÉ

Avant toute intervention sur les produits d'oncologie, veuillez vous assurer d'être familiarisé avec les dernières règles de sécurité utilisées par le service support client des systèmes d'oncologie (OSCS). Veuillez à respecter les pratiques et les procédures de sécurité OSCS en effectuant cette modification. Pour connaître les instructions de sécurité, reportez-vous au manuel d'utilisation du produit.

COORDONNÉES

Pour tout problème, question ou préoccupation, contactez Varian au numéro suivant : 1-888-VARIAN-5 (1-888-827-4265). Vous pouvez également vous rendre sur le site <http://my.varian.com> et cliquer sur **Contact Us** (Nous contacter).

ATTENTION : les informations contenues dans ce bulletin technique sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

100044272
N° DE SCHÉMA

ML-680 Rév. D

FEUILLE
3 sur 16

MLC VARIAN : DOSE EN DEHORS DU CHAMP PRÉVU

Lors de l'utilisation des collimateurs multilames MLC Varian 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.



REMARQUE : Ce bulletin technique client (« CTB ») contient des données pertinentes pour tous les MLC Varian, y compris : les MLC standard 52 et 80 lames, les MLC Millennium 52, 80 et 120 lames et le MLC HD120.

Des informations similaires ont été précédemment publiées pour le MLC HD120, sous la forme du bulletin technique client CTB-ML-680-B, distribué conjointement à la notification PNLFSN CP-01838. Après des analyses supplémentaires, Varian a déterminé que tous les modèles de MLC Millennium et standard présentent dans des conditions spécifiques le même problème de dose hors champ.

En raison de leur géométrie, **les modèles de MLC à 52 lames requièrent une attention particulière, détaillée dans une notification de sécurité aux utilisateurs.** Reportez-vous à la notification PNL-FSN CP-04792 pour obtenir des informations s'appliquant uniquement aux modèles de MLC standard 52 lames et Millennium 52 lames.

Veuillez lire ce bulletin technique client pour obtenir des informations importantes relatives à l'ensemble des MLC Varian.

Dans ce document, cette dose est désignée comme « dose hors champ ». Les termes « MLC Varian » ou « MLC » font référence à tous les modèles de MLC. Lorsqu'une information concerne un modèle de MLC spécifique, celui-ci est clairement nommé.

Sauf indication contraire, les graphiques ne concernent pas un modèle de MLC en particulier et apportent une représentation générale d'un MLC.

1. OBJET

L'objet de ce document est de caractériser la dose hors champ du MLC Varian, afin de fournir des informations détaillées sur les conditions qui affectent la dose, ainsi que des recommandations spécifiques pour la limiter. **Comme il existe un grand nombre de scénarios cliniques possibles, aucune tentative d'estimation de la dose hors champ n'est réalisée, quelle que soit la situation clinique.**

Les clients doivent exploiter ces informations pour évaluer l'effet possible de la dose hors champ sur des plans de traitement individuels. Lors du traitement avec des champs pour lesquels il est impossible de suivre les recommandations présentées dans la section 4, il est conseillé aux clients d'effectuer 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. Voir la section 4 pour en savoir plus sur les recommandations aux clients.

ATTENTION : les informations contenues dans ce bulletin technique sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

100044272
N° DE SCHÉMA

ML-680 Rév. D

FEUILLE
4 sur 16

2. DÉFINITIONS

Les définitions et abréviations suivantes sont utilisées dans ce document :

Terme	Définition
Facteur de modulation dynamique	Pour les traitements modulés dynamiquement, augmentation des unités moteur (UM) nécessaires à l'obtention de la dose souhaitée sur l'axe central par rapport aux UM nécessaires à l'administration de la même dose sur l'axe central à l'aide d'un champ statique de forme similaire. Exprimé sous forme de facteur de multiplication.
MLC	Collimateur multilames. Collimateur à lames minces utilisé pour conformer des champs de traitement.
Dose hors champ	Dose administrée en dehors du champ de traitement supérieure à la dose de transmission prévue.

3. DESCRIPTION

La dose hors champ est composée principalement de deux composantes, comme indiqué sur la Figure 1. La composante « A » représente les rayons X diffusés par le collimateur qui passent entre les mâchoires supérieures et les groupes de lames du MLC. La composante « B » représente les rayons X diffusés par les lames du MLC elles-mêmes. En général, la composante « B » est le facteur le plus important des deux.



REMARQUE : Il est important de noter que la région de la dose hors champ reçoit également une dose de diffusion provenant du patient, désignée ici comme contribution « C ». Ceci correspond à la dose de diffusion normale associée à tout traitement de radiothérapie ; il ne s'agit pas d'un contributeur à la dose hors champ décrite dans ce document.

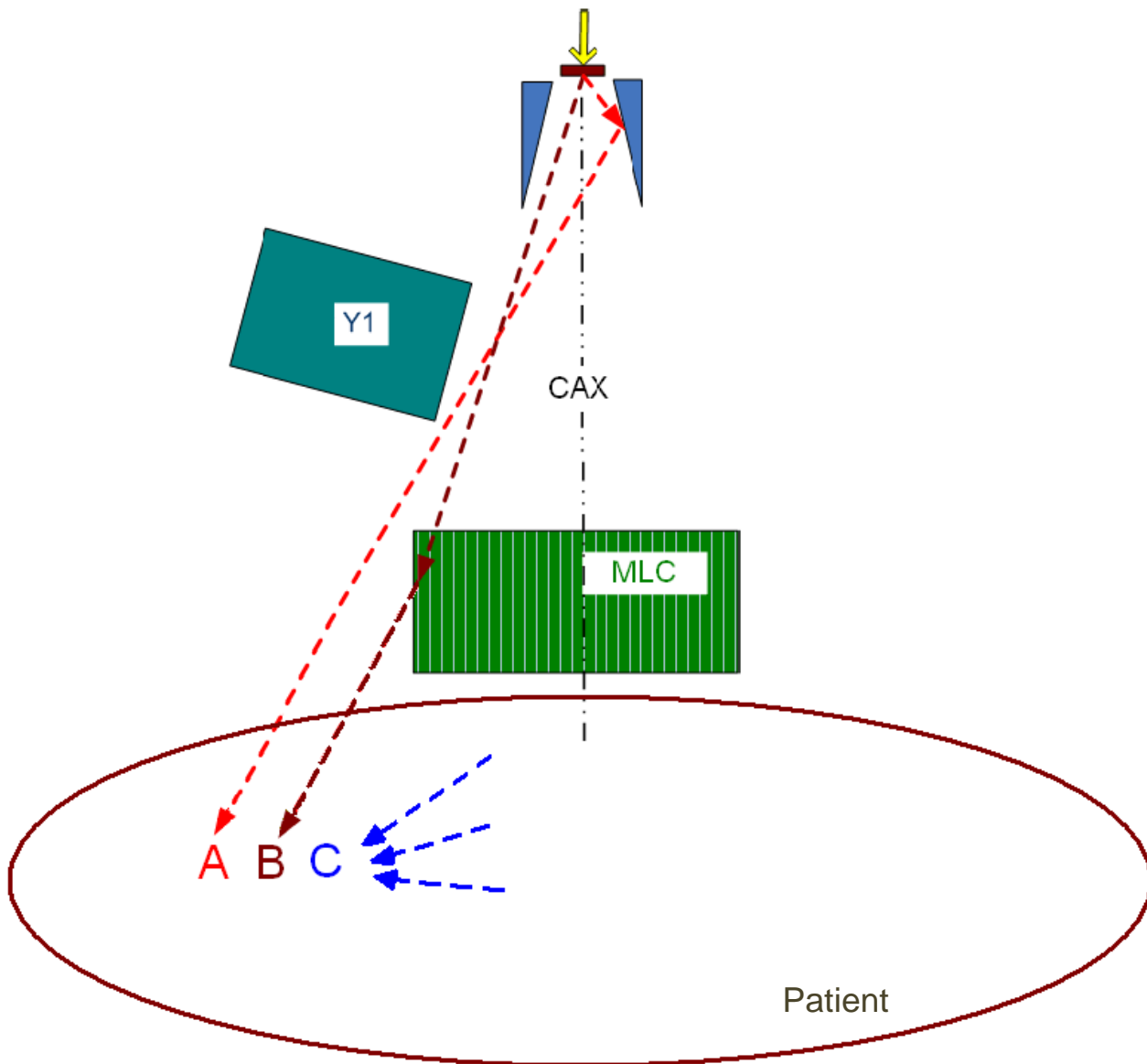


Figure 1 - Composantes de la dose en dehors du champ de traitement du MLC. « Y1 » représente la mâchoire principale Y1. « CAX » représente l'axe central du faisceau. (échelle non conforme.)

ATTENTION : les informations contenues dans ce bulletin technique sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

100044272
N° DE SCHÉMA

ML-680 Rév. D

FEUILLE
6 sur 16

Comme indiqué sur la Figure 2, la dose hors champ survient dans les régions situées au-delà de la paire de lames finale, aux extrémités « Y » du MLC, sous les mâchoires Y. La distribution réelle dépend beaucoup de la forme du champ et des autres facteurs mentionnés ci-dessous. Il est possible que la dose hors champ apparaisse principalement à une extrémité du champ, généralement à l'extrémité du champ la plus éloignée de l'axe central (CAX).

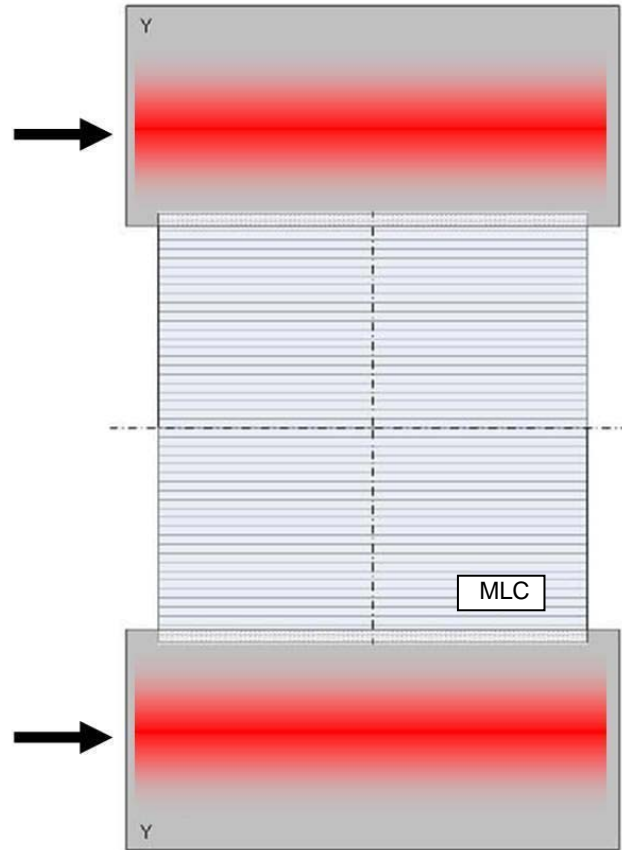


Figure 2 - Géométrie de la dose hors champ. « Y » représente les mâchoires principales Y. (Échelle non conforme.)

Le niveau de la dose hors champ dépend de trois facteurs : le facteur de modulation dynamique, les paramètres du collimateur principal et le positionnement des lames des paires les plus externes. Ces facteurs sont expliqués individuellement dans les sections suivantes.

Il est également important de noter que le niveau de la dose hors champ ne dépend pas de l'énergie du faisceau. Les tests suivants ont tous été réalisés à l'aide du faisceau de photons 6 MV. Les tests utilisant un faisceau de photons 18 MV ont démontré une dose hors champ de niveau comparable.

3.1. Effet du positionnement du champ à proximité du bord Y du MLC.

La dose hors champ est plus importante pour les champs où le champ de traitement s'étend à proximité de la paire de lames la plus externe. Par exemple, un champ où seule la paire de lames la plus externe est fermée (voir Figure 3) comprend une contribution de diffusion à la dose hors champ qui suit le tracé « B » dans la Figure 1. Elle diminue progressivement au fur et à mesure que des paires de lames sont fermées et que les mâchoires sont fermées à la position de mâchoire recommandée* pour chaque cas.



* **REMARQUE** : Pour une description détaillée des positions de mâchoires recommandées pour les champs MLC, reportez-vous à 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* (Manuel d'utilisation de Shaper) (02/2001) de Varian.

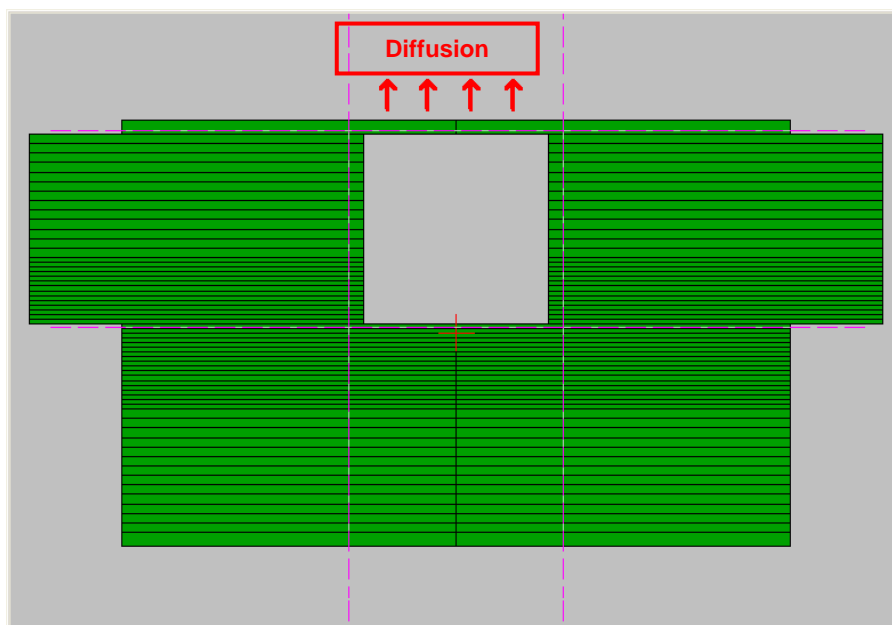


Figure 3 - Champ avec la paire de lames la plus externe fermée

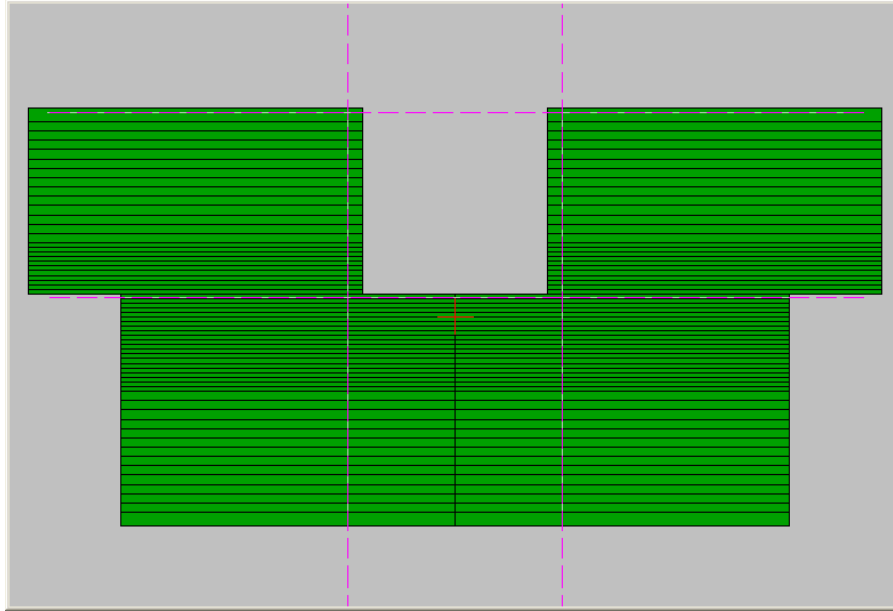


Figure 4 – Champ sans paire de lames la plus externe

La Figure 4 montre un champ s'étendant jusqu'au bord Y du MLC, sans paire de lames fermée sur ce bord ; le bord du champ est délimité par la mâchoire Y. Dans ce cas, il n'y a pas de lame de MLC pour produire une diffusion dans la région de la dose hors champ et la dose peut être inférieure à celle de la Figure 3.



*** REMARQUE :** La paire de lames ouverte la plus externe peut engendrer une dose plus importante aux abords du champ en raison de la diffusion due à la tête de l'accélérateur. Ceci correspond à la dose de diffusion normale associée à ce concept d'accélérateur linéaire. Il ne s'agit pas d'un contributeur à la dose hors champ décrite dans ce document.

3.2. Effet du facteur de modulation dynamique sur la dose hors champ

Bien que la dose hors champ puisse être mesurée pour tous les traitements par MLC, elle est plus prononcée, tel qu'illustré à la Figure 5 et à la Figure 6, pour les traitements dynamiques par MLC dont les facteurs de modulation sont élevés. Cela peut être attribué au fait que les deux composantes de la dose hors champ (voir la Figure 1) augmentent au fur et à mesure de l'accroissement du nombre total des UM.

Les facteurs de modulation compris entre 2 et 5 sont considérés comme des valeurs cliniques types. Les valeurs réelles pour un champ dynamique particulier peuvent différer. Pour plus de clarté, ces mesures sont effectuées avec des facteurs de modulation beaucoup plus importants que les facteurs de modulation cliniques types.

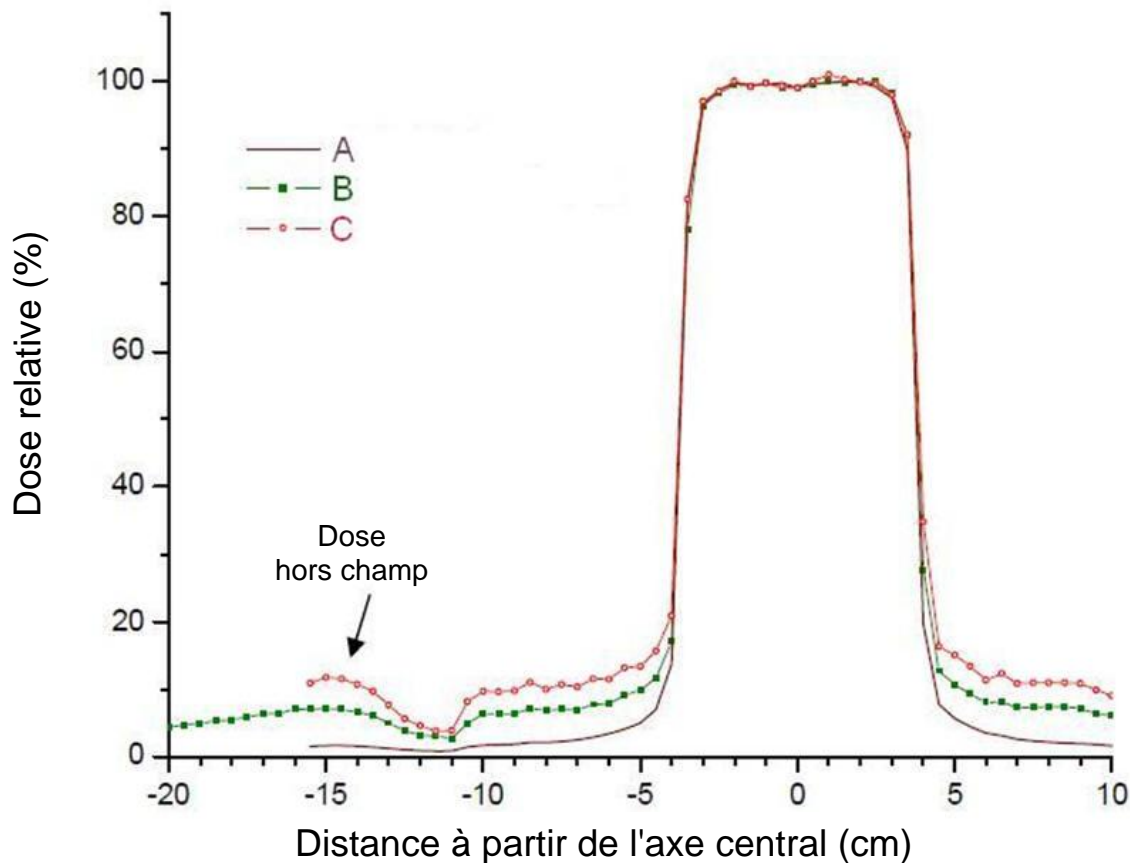


Figure 5 - Effet de la modulation dynamique sur la dose hors champ pour les MLC à 52 lames et HD120. Les balayages s'effectuent à travers l'axe central du champ 10x10 défini par le MLC en utilisant un faisceau de photons 6 MV. Les mâchoires Y ont été positionnées à 11,5 cm de l'axe central.

Légende : A – MLC fixe ; B – Facteur de modulation 5 ; C – Facteur de modulation 10

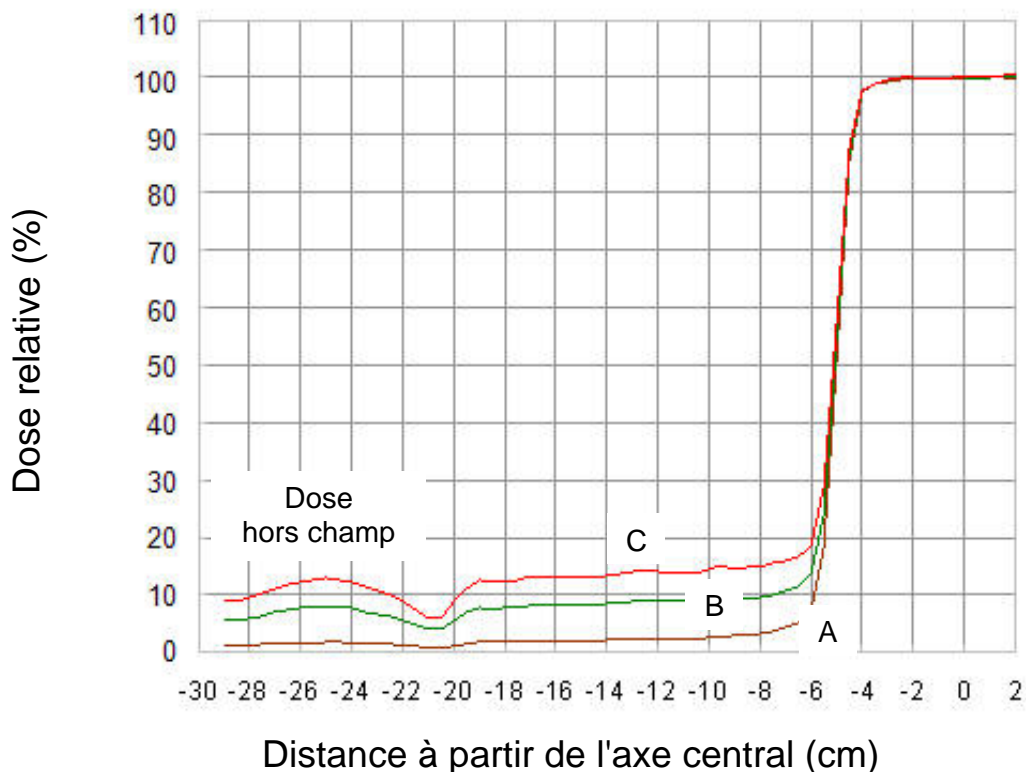


Figure 6 - Effet de la modulation dynamique sur la dose hors champ pour les MLC à 80 et 120 lames. Les balayages s'effectuent à travers l'axe central du champ 10x10 défini par le MLC en utilisant un faisceau de photons 6 MV. Les mâchoires Y ont été positionnées à 20,0 cm de l'axe central.

Légende : A – MLC fixe ; B – Facteur de modulation 5 ; C – Facteur de modulation 10



REMARQUE : Les données de la Figure 5 et de la Figure 6 ont été acquises avec des mâchoires Y réglées respectivement à 11,5 cm et 20,0 cm. Chaque position de mâchoire est située bien au-delà de la position clinique type pour un champ de traitement de cette dimension, cela afin d'augmenter l'effet du facteur de modulation sur la dose hors champ. Reportez-vous à la section 3.3 pour plus d'informations sur l'effet de la position du collimateur principal sur la dose hors champ.

3.3. Effet des paramètres du collimateur principal sur la dose hors champ



REMARQUE : Pour une description détaillée des positions de mâchoires recommandées pour les champs MLC, reportez-vous à 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 (Manuel d'utilisation de Shaper)* (02/2001) de Varian.

La dose hors champ est réduite lorsque la mâchoire Y est positionnée aussi près qu'il est raisonnablement possible de l'être cliniquement du bord du champ défini par le MLC. Comme illustré à la Figure 7 et à la Figure 8, le positionnement de la mâchoire Y au-delà de cette ouverture minimum peut augmenter de manière significative le niveau de la dose hors champ.

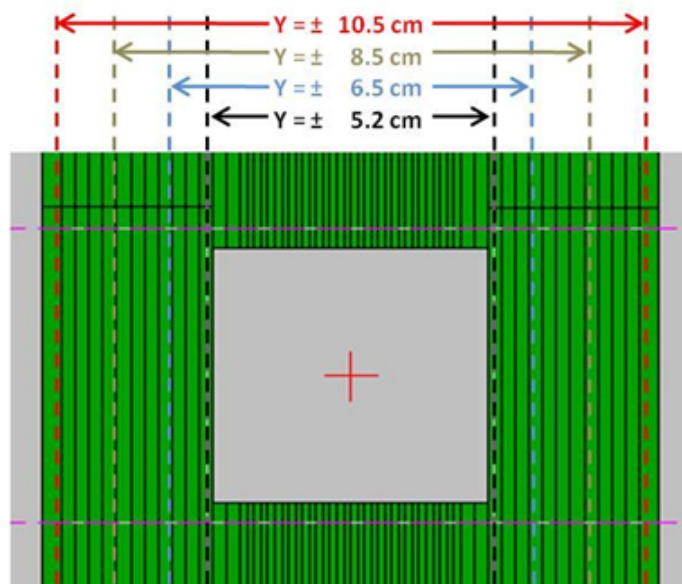
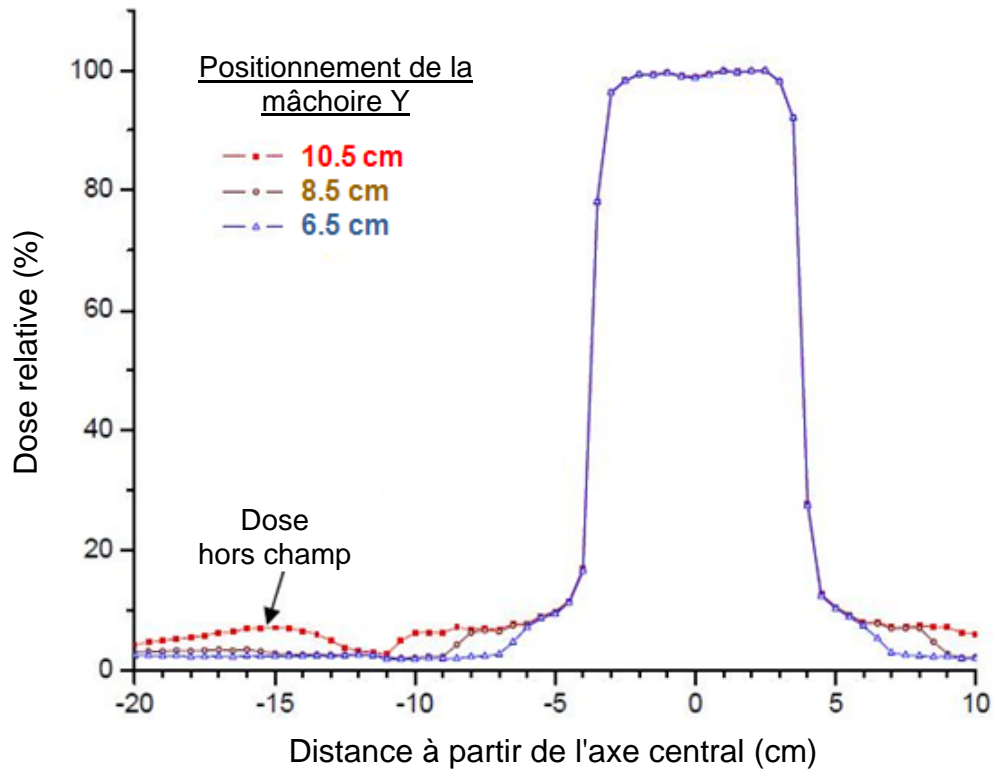


Figure 7 - Effet des paramètres du collimateur principal sur la dose hors champ pour les modèles de MLC à 52 lames et HD120. Les balayages s'effectuent à travers l'axe central du champ 10x10 avec un faisceau de photons 6 MV défini par le MLC à l'aide d'un plan dynamique et d'un facteur de modulation de 5. La dimension de la mâchoire Y donnée correspond à la distance entre son bord de champ et l'axe central.

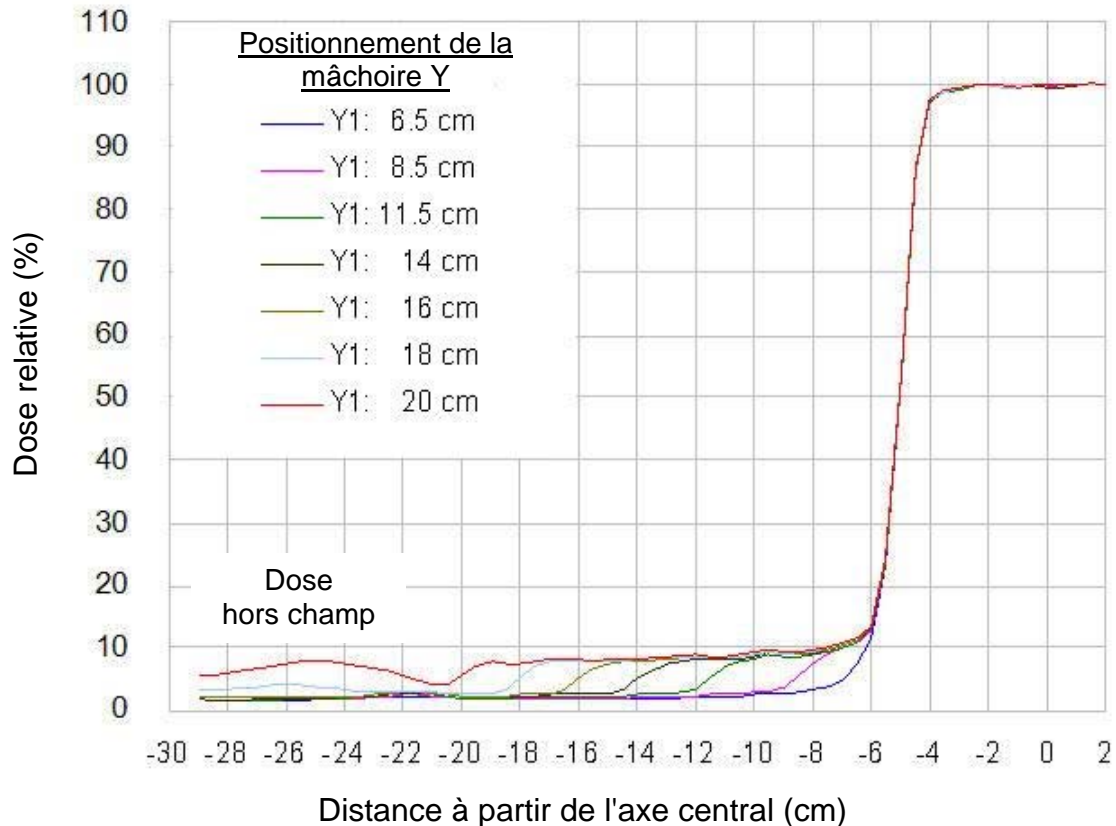


Figure 8 - Effet des paramètres du collimateur principal sur la dose hors champ pour les modèles de MLC à 80 et 120 lames. Les balayages s'effectuent à travers l'axe central du champ 10x10 avec un faisceau de photons 6 MV défini par le MLC à l'aide d'un plan dynamique et d'un facteur de modulation de 5. La dimension de la mâchoire Y donnée correspond à la distance entre son bord de champ et l'axe central.

3.4. Différences entre les modèles de MLC

La principale différence entre les modèles de MLC est que la dose hors champ apparaît à différentes positions par rapport à l'axe central, comme l'illustrent la Figure 5 et la Figure 6, de même que la Figure 7 et la Figure 8. Ceci s'explique par le fait que la dose hors champ se positionne par rapport à la paire de lames la plus externe du MLC, comme le montre la figure 2. Pour les plus grands MLC à 80 et 120 lames, la dose hors champ apparaît donc plus loin de l'axe central mais presque à la même position par rapport à la dernière paire de lames.

L'implication clinique la plus significative réside dans le fait que, les plus grands modèles à 80 et 120 lames étant moins susceptibles d'être utilisés pour délimiter des champs qui s'étendent jusqu'aux paires de lames les plus externes, la probabilité qu'ils produisent une dose hors champ importante est plus faible.



REMARQUE : Cette observation générale concernant l'utilisation clinique du MLC peut ne pas s'appliquer à l'utilisation clinique d'un établissement spécifique. Pour comprendre les implications cliniques, le lecteur doit appliquer ces informations à sa propre utilisation clinique du MLC.

4. ACTIONS CLIENT RECOMMANDÉES

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

4.1. 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. Reportez-vous à ces documents pour des informations plus détaillées.

- 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 le long du même axe que les lames se situent à 8 mm derrière la lame la plus rétractée (ouverte) ne se trouvant pas en contact avec la lame posée. Voir la Figure 9.

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 Figure 9.

- 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.

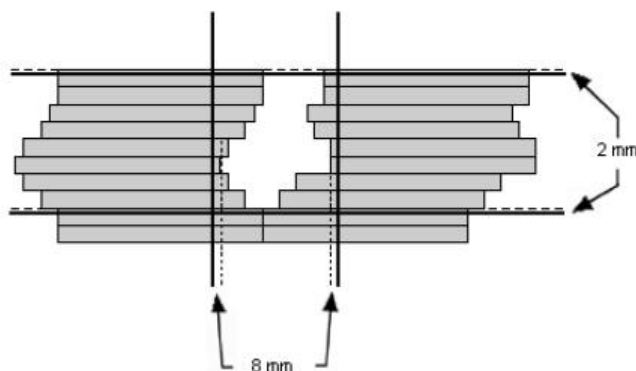


Figure 9 – Positions de mâchoires recommandées



REMARQUE : Ce sont les positions utilisées par défaut par le système de planification de traitement Eclipse et par l'application Shaper MLC.

4.2. Autres recommandations

- Dans la mesure du possible, ne délimitez pas un champ sur le bord le plus éloigné du MLC. Les champs comprenant plusieurs paires de lames fermées aux extrémités « Y » du MLC présentent une dose hors champ beaucoup moins importante. (Voir la Figure 2 pour une illustration des extrémités « Y » du MLC.)
- 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 (voir la Figure 2) afin de déterminer la dose administrée au patient et d'en effectuer le suivi.

4.3. Ce CTB inclut de nouvelles informations qui ne figurent pas dans d'autres documents Varian. Veuillez informer du contenu de ce CTB les personnels concernés de votre service de radiothérapie et placer une copie de ce CTB dans les manuels d'utilisation des produits Varian concernés.

5. ACTIONS DE VARIAN

Par le présent document

- 5.1. Varian informe tous les clients concernés.
- 5.2. Varian fournit des informations pour caractériser la dose hors champ du MLC Varian, fournit des informations détaillées sur les conditions qui affectent la dose, ainsi que des recommandations spécifiques pour la limiter.
- 5.3. Ce CTB sera publié pour référence sur le site Web du service clientèle Varian : <http://My.Varian.com>.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire ou demande d'assistance, contactez le responsable régional, le service clientèle local ou l'assistance technique Varian.

<p>ATTENTION : les informations contenues dans ce bulletin technique sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.</p>	<p>100044272 N° DE SCHÉMA</p>	<p>ML-680 Rév. D</p>	<p>FEUILLE 15 sur 16</p>
--	-----------------------------------	----------------------	------------------------------



Remarque *Le kit identifié dans cette nomenclature n'est pas disponible depuis l'OSCS. Il s'agit d'un kit des versions traduites de ce CTB inséré dans la nomenclature des produits concernés afin de garantir qu'il sera fourni avec les nouvelles expéditions.*

Nomenclature					
			-01	Référence de la pièce	Description
				S/O	Aucun matériel / informations uniquement
				Numéro de schéma ou de document	Autres documents inclus
			1	CTB-ML-680	Varian MLCs: Minimizing Dose Outside The Intended Field
			1	CTB-ML-680-CHS	
			1	CTB-ML-680-DAN	
			1	CTB-ML-680-DEU	
			1	CTB-ML-680-ESN	
			1	CTB-ML-680-FRA	
			1	CTB-ML-680-ITA	
			1	CTB-ML-680-JPN	
			1	CTB-ML-680-LAN	
			1	CTB-ML-680-NLD	
			1	CTB-ML-680-NOR	
			1	CTB-ML-680-POL	
			1	CTB-ML-680-PTB	
			1	CTB-ML-680-PTG	
			1	CTB-ML-680-RUS	
			1	CTB-ML-680-SVE	
			1	CTB-ML-680-TUR	

ATTENTION : les informations contenues dans ce bulletin technique sont destinées à des techniciens de maintenance qualifiés. Varian Medical Systems, Inc. ne fait aucune assertion quant aux qualifications des techniciens de maintenance autres que ses propres employés. Une intervention de maintenance ou une réparation non signalée et/ou incorrecte peut exposer le technicien de maintenance, l'opérateur et/ou le patient à des risques pour leur sécurité, notamment à un ou plusieurs des risques suivants (liste non exhaustive) : collision mécanique, choc électrique et irradiation. Tous ces risques peuvent entraîner des blessures graves voire la mort. Copyright © 2011, Varian Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

100044272
N° DE SCHÉMA

ML-680 Rév. D

FEUILLE
16 sur 16