

Buc, le 16 Juillet 2014

Nos réf. : CP – 12459- Notification de securite
Recommandé avec A/R

Objet : Variations inattendues de la valeur de sortie du faisceau 6MV

Produit concerné : **Accélérateur linéaire C-Series haute énergie**

Madame, Monsieur,

Varian a reçu un certain nombre de rapports constatant une diminution inattendue du niveau de sortie du faisceau dans les accélérateurs linéaires C-Series haute énergie (HE) pour le mode de traitement en photons 6MV.

Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

A la demande de l'ANSM, nous attirons plus particulièrement votre attention sur le point suivant :

- Les mesures doivent être effectuées avec « Build up » (**équivalent à 5cm d'eau**) pour éviter la contamination des mesures par les électrons.

Nous vous prions de bien vouloir aviser l'ensemble du personnel de votre Service de Radiothérapie du contenu de cette notification ainsi que le responsable matériovigilance.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Responsable Service Région
Varian Medical Systems France

**Eratum : La phrase page 2 commençant par : « Varian recommande » doit être lue comme suit : Varian recommande de contacter le Service clientèle local dans le cas où des défaillances du système de refroidissement de la cible apparaissent afin de déterminer s'il existe un problème sur le circuit de refroidissement.

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

Objet :	Variations inattendues de la valeur de sortie du faisceau 6MV
Nom commercial du produit concerné :	Accélérateur linéaire C-Series haute énergie
Version(s) / lot(s) concernés :	Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100 C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21 EX, Clinac 23 EX
	Configurations 6MV uniquement
Référence / Identifiant FSCA :	CP-12459
Date de la notification :	03-07-2014
Type de mesure :	Notification et mesure de correction

Description du problème :

Varian a reçu un certain nombre de rapports constatant la diminution inattendue du niveau de sortie du faisceau dans les accélérateurs linéaires C-Series haute énergie (HE) pour le mode de traitement en photons 6MV. À ce jour, Varian n'a reçu aucun rapport de mauvais traitements ou de blessures dus à cette défaillance ou dégradation de la cible 6MV.

- Les systèmes TrueBeam™ et les accélérateurs linéaires basse énergie Varian (par ex. série 600C, Unique) ne sont PAS CONCERNÉS.

Cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire l'incidence et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Détails :

Varian a déterminé que la cause des variations inattendues du niveau de sortie du faisceau était liée à une dégradation de la cible 6MV. Plus particulièrement, les modes de traitement modernes, tels que la modulation d'intensité, peuvent créer des fréquences et niveaux élevés de cycles de stress dans les cibles, particulièrement si le point focal du faisceau est de petite taille. Cela peut provoquer rapidement la détérioration et la défaillance de la cible entraînant une modification rapide du niveau de sortie du faisceau et de la symétrie. En particulier :

1. La génération de photons bremsstrahlung diminue puisqu'une quantité moindre d'électrons est convertie en photons dans la cible, et
2. À cause de la fuite d'électrons primaires, la sortie de photons mesurée par la chambre d'ionisation semble constante alors que la production effective de photons diminue.

Cette défaillance de la cible concerne uniquement les modes de traitement en photons 6MV (6SRS, 6FFF et 6X). Aucune autre énergie n'est concernée.

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

Actions utilisateur recommandées :

Varian **recommande fortement** que tous les sites mettent en œuvre des **contrôles quotidiens de régularité de la sortie** des faisceaux de photon comme le recommande l'AAPM, tout particulièrement ceux donnés dans les documents suivants :

1. AAPM, Task Group 142 Report: Quality Assurance of Medical Accelerators, Medical Physics publication 36 (9), September 2009, et
2. AAPM Report No. 46, Comprehensive QA for Radiation Oncology, Report of Task Group No. 40 Radiation Therapy Committee, April 1994.

Il est particulièrement important que ces contrôles de régularité portent sur la sortie de tous les faisceaux 6MV (6SRS, 6FFF et 6X). Les sites doivent rechercher en particulier **une diminution soudaine de la dose $\geq 3\%$ par jour ou $\geq 6\%$ par semaine.**

- Les mesures doivent être effectuées avec « build-up » (équivalent à 5 cm d'eau) pour éviter la contamination des mesures par les électrons.
- Si une diminution soudaine de la dose de sortie est observée, **ARRÊTEZ D'UTILISER tous les faisceaux 6MV ET CONTACTEZ VARIAN IMMÉDIATEMENT.** Un représentant du service clientèle Varian se rendra sur le site et recherchera si la cible se dégrade ou s'il y a défaillance.

Varian recommande de contacter le service clientèle local dans le cas où des défaillances du système de refroidissement de la cible afin de déterminer s'il existe un problème sur le circuit de refroidissement.

REMARQUE : Un étalonnage absolu de la dosimétrie à des profondeurs supérieures à la profondeur de dose maximum (D_{max}) spécifiée par Varian peut compromettre la fiabilité du système. Les systèmes du contrôleur du Clinac ont été conçus pour fournir un nombre spécifique d'unités moniteur (UM) par minute. Au cours de l'installation, l'étalonnage du système de dosimétrie est réglé de manière à ce qu'une unité moniteur (UM) affichée sur la console corresponde à l'administration d'1 centigray (cGY) de dose à la profondeur de dose maximale (D_{max}) dans l'eau pour un champ de 10 x 10 cm à une distance cible-surface (DCS) de 100 cm. Varian **recommande fortement** que l'étalonnage du système de dosimétrie soit maintenu à 1 MU pour 1 cGY administré à D_{max} pour un champ de 10 x 10 cm² à une DCS de 100 cm. Reportez-vous au CTB-GE-228 disponible à l'adresse MyVarian.com.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

Le présent document vise à avertir tous les clients Varian pouvant être affectés par le problème constaté.

Varian Medical Systems recherche actuellement une correction technique pour résoudre ce problème.

Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier le personnel concerné de votre service de radiothérapie.
- À des fins de référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Web MyVarian.com.

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

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 Medical Systems.

Le soussigné atteste que cette notification a été envoyée à l'organisme de réglementation approprié.

Vy Tran
Vice-Président, Affaires réglementaires et Assurance qualité

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 : support-sea@varian.com
Chine et Asie : support-china@varian.com
Japon : support-japan@varian.com
Amérique latine : soporte.al@varian.com