

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	Variazioni inattese dell'output del fascio da 6 MV
Nome commerciale del prodotto interessato:	Acceleratore lineare serie C ad alta energia
Versione(i)/Lotto(i) interessati:	Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100 C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21 EX, Clinac 23 EX
	Solo le configurazioni da 6 MV
Riferimento/Identificativo FSCA:	CP-12459
Data di notifica:	03/07/2014
Tipo di azione:	Notifica e correzione

Descrizione del problema

Consultando i report, Varian ha notato una propensione verso riduzioni inattese dell'output del fascio negli acceleratori lineari serie C ad alta energia [HE] per la modalità di trattamento con fotoni da 6 mV. Ad oggi, Varian non ha ricevuto alcuna segnalazione di errata somministrazione o di lesioni provocate da questa degradazione o da questo guasto del bersaglio a 6 mV.

- TrueBeam™ e gli acceleratori lineari a bassa energia Varian [es., serie 600C, Unique] NON SONO INTERESSATI.

Il presente avviso fornisce i dettagli del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigare il problema e le procedure che Varian Medical Systems sta adottando per risolvere il problema.

Dettagli

Varian ha determinato che la causa delle variazioni inattese dell'output del fascio è la degradazione del bersaglio a 6 mV. In particolare, gli effetti delle modalità di trattamento moderne altamente modulate possono creare livelli e frequenza dei cicli di sollecitazione elevati nei bersagli, soprattutto se la dimensione della zona di interazione dei fasci (beam-spot) è piccola. Questo può portare a deterioramento e guasto dei bersagli a velocità accelerata, con conseguente rapida variazione dell'output e della simmetria del fascio. Nello specifico:

1. la generazione di fotoni, o resa di Bremsstrahlung, diminuisce mano a mano che un numero minore di elettroni viene convertito in fotoni nel bersaglio e;
2. a causa della fuoriuscita risultante di elettroni primari, l'output dei fotoni, misurato dalla camera di ionizzazione, potrebbe apparire costante, ma in realtà è in diminuzione.

Questa modalità di guasto del bersaglio riguarda solo le modalità di trattamento con fotoni da 6 MV (6SRS, 6FFF e 6X). Non sono interessate altre energie.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione consigliata per l'utente

Varian **raccomanda vivamente** che tutti i siti implementino **controlli giornalieri di stabilità dell'output** dei fasci di fotoni come raccomandato da AAPM. Nello specifico, quelli forniti da:

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

È particolarmente importante che questi controlli giornalieri di stabilità dell'output includano tutti i fasci da 6 MV [6SRS, 6FFF e 6X]. I centri devono verificare in particolare un'eventuale **diminuzione improvvisa dell'output della dose $\geq 3\%$ al giorno o $\geq 6\%$ a settimana.**

- Le misurazioni devono essere effettuate con un build-up (equivalente a 5 cm in acqua) oltre il range degli elettroni per evitare la contaminazione da elettroni delle misurazioni.
- Nel caso in cui si osservasse una riduzione improvvisa dell'output della dose, **INTERROMPERE L'USO di tutti i fasci da 6 MV** E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE VARIAN. Un rappresentante dell'assistenza Varian visiterà il centro e verificherà l'eventuale degradazione o guasto del bersaglio.

Varian raccomanda di richiedere una chiamata di assistenza nel caso in cui vengano generati guasti nel sistema per il raffreddamento del bersaglio, per indagare e determinare l'eventuale presenza di un problema al circuito di raffreddamento.

NOTA: una calibrazione della dosimetria assoluta a profondità superiori alla profondità massima della dose (D_{max}) specificata da Varian può compromettere l'affidabilità del sistema. I sistemi di controllo Clinac sono progettati per erogare un determinato numero di unità monitor (UM) al minuto. La Calibrazione del sistema di dosimetria è impostata all'installazione, in modo che una UM visualizzata sulla console corrisponda all'erogazione di un centigray (cGY) di dose a D_{max} in acqua per un campo di 10 centimetri per 10 centimetri a una distanza bersaglio-superficie di 100 centimetri (TSD). Varian **raccomanda vivamente** di mantenere la Calibrazione del sistema di dosimetria come 1 MU a 1cGY erogato a D_{max} per un campo 10x10 cm² a 100 cm TSD. Consultare il CTB-GE-228 disponibile all'indirizzo MyVarian.com.

Azioni di Varian Medical Systems

Con il presente documento, Varian Medical Systems sta informando tutti i clienti potenzialmente interessati da questo problema.

Varian Medical Systems sta studiando l'implementazione di una correzione tecnica per la risoluzione del problema.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

- Conservi una copia del documento unitamente alle istruzioni d'uso del prodotto più recenti.
- Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia.
- Per riferimento futuro, questo documento verrà pubblicato sul sito Web MyVarian.com.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ci scusiamo per il disagio e La ringraziamo in anticipo per la collaborazione. Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile dell'Assistenza clienti Varian Medical Systems di zona o regionale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato all'ente competente.

Vy Tran
Vicepresidente, Regulatory Affairs/Quality Systems

Recapiti del Varian Oncology Help Desk

Telefono: USA e Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Nord America: support-americas@varian.com
Australia/Nuova Zelanda: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sud Est Asiatico: support-sea@varian.com
Cina e Asia: support-china@varian.com
Giappone: support-japan@varian.com
America latina: soporte.al@varian.com