

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	valori di lettura delle posizioni errati a causa della mancata retroazione della lettura delle posizioni
Nome commerciale del prodotto interessato:	modelli Clinac® serie C; 600C, 600CD, 6EX, DBX, 2100C, 2100CD, 2300CD, 21EX, 23EX, DMX, DHX dalla versione 2.x alla versione 6.x
Riferimento/Identificativo FSCA:	CP-06611
Data della notifica:	2012-02-07
Tipo di azione:	Solo notifica
Informazioni sui dispositivi interessati:	Consultare la pagina dell'appendice

Descrizione del problema:

Con la presente lettera si segnala un evento comunicato a Varian relativo all'acceleratore Clinac® Serie C. L'evento riguarda l'eccessiva resistenza dei connettori, che ha causato la differenza tra le posizioni effettive dei collimatori e le posizioni previste, senza avvisare l'operatore. Gli utenti devono adottare precauzioni adeguate e agire con estrema attenzione per ottenere dati di lettura delle posizioni accurati con gli acceleratori Clinac® serie C dotati di software serie C dalla versione 2.x alla versione 6.x. Possono verificarsi degli errori che causano una discrepanza tra le posizioni effettive dell'apparecchiatura e quelle previste senza che l'operatore riceva alcun avviso. Il problema non interessa l'MLC. È possibile rilevare eventuali discrepanze di posizione per il gantry, il collimatore, i collimatori mobili e il lettino durante i test di controllo della qualità e la verifica del campo illuminato eseguiti giornalmente. La presente notifica fornisce informazioni dettagliate pertinenti e le azioni da intraprendere per evitare o ridurre l'impatto del problema.

Dettagli:

I sistemi Clinac® serie C dalla versione 3.x alla versione 6.x forniscono la retroazione ridondante della posizione degli assi che si sposteranno durante l'irradiazione, ovvero i collimatori mobili superiori e il gantry (tale ridondanza non è inclusa nella versione 2.x). Gli assi per i quali non è previsto uno spostamento durante l'irradiazione non sono dotati di retroazione secondaria delle posizioni su queste versioni. Pertanto, tali assi possono essere soggetti a errori che possono influire sull'accuratezza della posizione della sorgente di retroazione singola. Gli assi di retroazione sono i collimatori mobili inferiori, la rotazione del collimatore e tutti gli assi del lettino.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ad esempio, l'eccessiva resistenza dei connettori nelle linee che forniscono la tensione di riferimento ai potenziometri può risultare in una discrepanza tra le posizioni fisiche effettive e le letture delle posizioni corrispondenti, causando un'impostazione errata di alcuni parametri, ad esempio le dimensioni del campo di trattamento. La tensione viene monitorata a livello dell'alimentatore (nella versione 3.x e in quelle successive) ma non a livello dei potenziometri. L'interruzione dell'alimentazione per un lungo periodo di tempo può creare una situazione nella quale la posizione attuale potrebbe differire dalla posizione prevista, in entrambi i sensi. Per gli assi della sorgente di retroazione singola, una variazione di tensione nella lettura delle posizioni in relazione al valore calibrato (causata da un potenziometro allentato, dalla modifica della resistenza, ecc.) potrebbe inoltre causare una discrepanza fra le posizioni fisiche effettive e le letture delle posizioni corrispondenti.

Gli assi di retroazione della posizione ridondante possono anche riportare una posizione errata senza l'attivazione di un interblocco a causa di un'eccessiva resistenza dei connettori. I cavi che indicano i segnali di riferimento della tensione +/- vengono utilizzati per entrambi gli indicatori di lettura della posizione primaria e secondaria. Pertanto, una modifica al livello della resistenza del connettore causerebbe lo stesso offset in entrambe le letture. Una variazione della resistenza quando l'apparecchiatura si trova nello stato Ready (Pronto) o Beam on (Fascio On) potrebbe attivare un interblocco che interrompe il trattamento per tutti gli assi (nella versione 3.x e successive).

Nonostante sia improbabile che la discrepanza non venga segnalata da verifiche periodiche della qualità e dall'utilizzo consigliato del campo illuminato, se ad esempio non viene rilevato un errore relativo alla posizione dei collimatori mobili, le dimensioni effettive del campo potrebbero essere maggiori o minori rispetto a quelle previste. I trattamenti in cui il campo è formato da un collimatore terziario limiterebbero l'effetto dei piccoli errori di posizionamento dei collimatori mobili. Ciò include i campi formati da un MLC (inclusi MLC dinamico e RapidArc), i trattamenti SRS che utilizzano un collimatore conico e i trattamenti con elettroni che utilizzano un cono di elettroni.

Le misurazioni del controllo della qualità e l'utilizzo standard del campo illuminato possono identificare il problema. È necessario che entrambe queste verifiche vengano eseguite periodicamente. Una verifica giornaliera della coerenza QA tramite il campo illuminato e le scale meccaniche può rilevare eventuali discrepanze tra le dimensioni proiettate ed effettive del campo; rotazione del collimatore e del gantry o rotazione e posizione del lettino. Il campo illuminato consente inoltre di verificare le dimensioni del campo, la forma del campo e la linea di corrispondenza e dovrebbe essere utilizzato per ciascun campo. Il controllo qualità giornaliero dovrebbe includere la verifica dell'indicatore delle dimensioni del collimatore, in base alle raccomandazioni AAPM sulle procedure giornaliere per il controllo della qualità. Una verifica tramite il campo illuminato e la scala meccanica identificherebbe eventuali deviazioni delle letture.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione consigliata per l'utente

Tutti i reparti dovrebbero istituire un programma completo per il controllo della qualità. I riferimenti a tali programmi sono:

1. "AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group." Medical Physics, Vol. 21, No. 7, luglio 1994
2. "Comprehensive Quality Assurance for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group," Medical Physics, Vol. 21, No. 4, aprile 1994
3. AAPM Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators, Medical Physics, Vol 36, No. 9 settembre 2009

Prima di iniziare i trattamenti per la giornata, è necessario eseguire i test di controllo della qualità. L'AAPM Task Group 142 consiglia di controllare quotidianamente l'indicatore delle dimensioni del collimatore per tutti i tipi di trattamento.¹

Eventuali discrepanze tra le dimensioni del campo di acquisizione delle immagini e le dimensioni del campo pianificato devono essere comunicate al fisico sanitario affinché vengano analizzate prima di continuare il trattamento.

¹ Klein *et al.*: "QA of Medical Accelerator: Report of Task Group", Medical Physics, Vol.36, No. 9 settembre 2009,

Azioni adottate da Varian:

Varian sta avvisando con il presente documento tutti i clienti eventualmente interessati.

Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia. Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Istruzioni speciali per i clienti al di fuori di USA e Canada: al fine di soddisfare le disposizioni vigenti in materia, si richiede al cliente di compilare la scheda Proof of Notification (Riscontro di notifica) o Receipt Verification (Verifica di ricezione) una volta letto il presente documento e di restituirla a Varian Medical Systems.

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

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato agli enti competenti.



Mika Miettinen, Director, Global Quality Assurance
And Product Reliability Varian Medical Systems

2012-02-07

Data

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/Asia: support-china@varian.com
Giappone: support-japan@varian.com
America Latina: soporte.al@varian.com
- Internet:** sito clienti Oncology Systems - www.myvarian.com
sito pubblico Varian Medical Systems - www.varian.com

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

APPENDICE ELENCO DEI NUMERI DI SERIE

H140002	H140089	H180143	H180273	H180463	H180554	H180623	H180685	H180747	H180809	H180868	H181026	H181085
H140003	H140091	H180144	H180274	H180466	H180555	H180624	H180686	H180748	H180810	H180869	H181027	H181086
H140004	H140093	H180148	H180275	H180467	H180556	H180625	H180687	H180749	H180811	H180870	H181028	H181087
H140005	H140094	H180157	H180283	H180469	H180559	H180626	H180688	H180750	H180812	H180871	H181029	H181088
H140006	H140095	H180159	H180287	H180470	H180560	H180627	H180689	H180751	H180813	H180872	H181030	H181089
H140007	H140099	H180161	H180290	H180471	H180561	H180628	H180690	H180752	H180814	H180873	H181031	H181090
H140008	H140100	H180166	H180291	H180472	H180562	H180629	H180691	H180753	H180815	H180874	H181032	H181091
H140009	H140102	H180167	H180292	H180473	H180564	H180630	H180692	H180754	H180816	H180875	H181033	H181092
H140010	H140103	H180170	H180293	H180474	H180566	H180631	H180694	H180755	H180817	H180876	H181034	H181093
H140012	H140105	H180171	H180294	H180475	H180568	H180632	H180695	H180756	H180818	H180877	H181035	H181094
H140014	H140106	H180175	H180295	H180476	H180569	H180633	H180696	H180757	H180819	H180878	H181036	H181095
H140015	H140108	H180178	H180296	H180477	H180570	H180634	H180697	H180758	H180820	H180879	H181037	H181096
H140016	H140110	H180179	H180298	H180478	H180572	H180635	H180698	H180759	H180821	H180880	H181038	H181097
H140017	H140112	H180181	H180307	H180480	H180573	H180636	H180699	H180760	H180822	H180881	H181039	H181098
H140019	H140120	H180182	H180309	H180482	H180574	H180637	H180700	H180761	H180823	H180882	H181040	H181099
H140021	H140123	H180186	H180311	H180484	H180575	H180638	H180701	H180762	H180824	H180883	H181041	H181100
H140022	H140126	H180192	H180312	H180485	H180576	H180639	H180702	H180763	H180825	H180884	H181042	H181101
H140023	H140127	H180193	H180314	H180486	H180577	H180640	H180703	H180764	H180826	H180885	H181043	H181102
H140024	H140128	H180197	H180318	H180487	H180578	H180641	H180704	H180765	H180827	H180886	H181044	H181103
H140028	H140130	H180199	H180319	H180489	H180581	H180642	H180705	H180766	H180828	H180887	H181045	H181104
H140030	H140131	H180201	H180322	H180491	H180582	H180643	H180706	H180767	H180829	H180888	H181046	H181105
H140032	H180003	H180203	H180323	H180492	H180583	H180644	H180707	H180768	H180830	H180890	H181047	H181106
H140033	H180004	H180204	H180328	H180493	H180584	H180645	H180708	H180769	H180831	H180891	H181048	H181107
H140034	H180007	H180208	H180329	H180494	H180585	H180646	H180709	H180770	H180832	H180892	H181049	H181108
H140035	H180008	H180209	H180404	H180498	H180587	H180647	H180710	H180771	H180833	H180894	H181050	H181109
H140036	H180016	H180210	H180405	H180499	H180588	H180649	H180711	H180772	H180834	H180895	H181051	H181110
H140037	H180019	H180214	H180406	H180501	H180589	H180650	H180713	H180773	H180835	H180896	H181052	H181111
H140040	H180025	H180215	H180407	H180507	H180590	H180651	H180714	H180774	H180836	H180897	H181053	H181112
H140041	H180028	H180217	H180409	H180509	H180591	H180652	H180715	H180775	H180837	H180898	H181055	H181113
H140042	H180040	H180218	H180411	H180510	H180592	H180653	H180716	H180776	H180838	H180899	H181056	H181114
H140044	H180043	H180220	H180412	H180511	H180593	H180654	H180717	H180777	H180839	H180901	H181057	H181115
H140049	H180044	H180221	H180414	H180514	H180594	H180655	H180718	H180778	H180840	H180907	H181058	H181116
H140050	H180048	H180222	H180417	H180515	H180595	H180656	H180719	H180779	H180841	H181000	H181059	H181117
H140051	H180049	H180225	H180420	H180517	H180596	H180657	H180720	H180780	H180842	H181001	H181060	H181118
H140052	H180050	H180226	H180424	H180518	H180597	H180658	H180721	H180781	H180843	H181002	H181061	H181119
H140053	H180052	H180228	H180425	H180519	H180598	H180659	H180722	H180782	H180844	H181003	H181062	H181120
H140054	H180056	H180229	H180426	H180520	H180599	H180660	H180723	H180783	H180845	H181004	H181063	H181121
H140055	H180058	H180233	H180427	H180521	H180600	H180661	H180724	H180784	H180847	H181005	H181064	H181123
H140056	H180059	H180235	H180433	H180522	H180601	H180662	H180725	H180785	H180848	H181006	H181065	H181124
H140057	H180065	H180236	H180434	H180527	H180602	H180663	H180726	H180786	H180849	H181007	H181066	H181125
H140059	H180066	H180237	H180437	H180528	H180603	H180664	H180727	H180788	H180850	H181008	H181067	H181126
H140060	H180073	H180238	H180440	H180529	H180604	H180665	H180729	H180789	H180851	H181009	H181068	H181127
H140061	H180080	H180240	H180441	H180532	H180605	H180667	H180730	H180791	H180852	H181010	H181069	H181128
H140063	H180083	H180242	H180442	H180533	H180606	H180669	H180731	H180792	H180853	H181011	H181070	H181129
H140064	H180087	H180243	H180444	H180534	H180607	H180670	H180733	H180793	H180854	H181012	H181071	H181130
H140065	H180098	H180245	H180445	H180535	H180608	H180671	H180734	H180794	H180855	H181013	H181072	H181132
H140066	H180099	H180249	H180446	H180536	H180610	H180672	H180735	H180796	H180856	H181014	H181073	H181133
H140068	H180102	H180250	H180447	H180538	H180611	H180673	H180736	H180798	H180857	H181015	H181074	H181134
H140072	H180103	H180254	H180449	H180539	H180612	H180674	H180737	H180799	H180858	H181016	H181075	H181135
H140074	H180104	H180255	H180450	H180541	H180614	H180675	H180738	H180800	H180859	H181017	H181076	H181136
H140075	H180107	H180256	H180451	H180542	H180615	H180676	H180739	H180801	H180860	H181018	H181077	H181137
H140080	H180115	H180257	H180453	H180543	H180616	H180678	H180740	H180802	H180861	H181019	H181078	H181138
H140082	H180116	H180258	H180454	H180544	H180617	H180679	H180741	H180803	H180862	H181020	H181079	H181139
H140083	H180117	H180260	H180456	H180548	H180618	H180680	H180742	H180804	H180863	H181021	H181080	H181140
H140084	H180122	H180262	H180457	H180549	H180619	H180681	H180743	H180805	H180864	H181022	H181081	H181141
H140085	H180124	H180268	H180459	H180550	H180620	H180682	H180744	H180806	H180865	H181023	H181082	H181142
H140086	H180129	H180271	H180460	H180551	H180621	H180683	H180745	H180807	H180866	H181024	H181083	H181143
H140087	H180135	H180272	H180462	H180553	H180622	H180684	H180746	H180808	H180867	H181025	H181084	H181145

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

H290164	H290280	H290357	H290531
H290165	H290281	H290359	H290532
H290166	H290283	H290360	H290534
H290168	H290284	H290363	H290535
H290173	H290285	H290364	H290536
H290175	H290286	H290365	H290537
H290176	H290288	H290366	H290539
H290181	H290289	H290367	H290542
H290182	H290290	H290368	H290543
H290185	H290291	H290369	H290544
H290187	H290292	H290370	H290545
H290189	H290293	H290373	H290546
H290191	H290296	H290374	H292832
H290193	H290297	H290377	
H290194	H290299	H290378	
H290195	H290301	H290380	
H290196	H290302	H290382	
H290197	H290305	H290383	
H290198	H290306	H290384	
H290203	H290307	H290385	
H290206	H290309	H290387	
H290209	H290310	H290388	
H290210	H290311	H290389	
H290211	H290312	H290390	
H290212	H290314	H290393	
H290213	H290315	H290394	
H290214	H290316	H290395	
H290215	H290318	H290396	
H290216	H290319	H290398	
H290217	H290320	H290404	
H290219	H290322	H290406	
H290220	H290323	H290408	
H290223	H290324	H290409	
H290225	H290325	H290410	
H290226	H290327	H290411	
H290227	H290328	H290412	
H290229	H290329	H290413	
H290231	H290330	H290415	
H290235	H290331	H290416	
H290236	H290332	H290417	
H290237	H290333	H290424	
H290239	H290334	H290425	
H290240	H290335	H290426	
H290242	H290336	H290427	
H290244	H290337	H290500	
H290246	H290338	H290502	
H290247	H290339	H290506	
H290250	H290340	H290507	
H290255	H290342	H290513	
H290257	H290343	H290514	
H290258	H290344	H290515	
H290259	H290345	H290516	
H290260	H290346	H290518	
H290261	H290347	H290521	
H290264	H290348	H290522	
H290265	H290349	H290523	
H290266	H290350	H290524	
H290268	H290351	H290525	
H290269	H290353	H290526	
H290271	H290354	H290527	
H290275	H290355	H290528	
H290279	H290356	H290529	