AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	Punto focale allungato in TrueBeam
Denominazione commerciale del prodotto interessato:	TrueBeam e TrueBeam STx
Riferimento/identificativo FSCA:	**CP-06381**
Data della notifica:	***TBD***
Tipo di intervento:	notifica e correzione
Informazioni sui dispositivi interessati:	consultare la pagina dell'appendice.

Descrizione del problema:

La presente lettera è stata redatta con lo scopo di informare i clienti di un'anomalia riscontrata nei sistemi TrueBeam e TrueBeam STx: in presenza di alcune impostazioni particolari è possibile che il fascio di elettroni in uscita dal magnete di deflessione presenti un punto focale allungato. Tale anomalia viene rilevata dalle misurazioni ottenute dalle scansioni del profilo del fascio, in base alle quali si nota una differenza nella penombra tra piano radiale e trasversale superiore ai valori attesi.

Il presente avviso fornisce una descrizione del problema, le azioni da intraprendere per evitare o mitigare gli effetti del problema e le procedure che Varian intende adottare per risolvere il problema.

Dettagli:

TrueBeam utilizza un nuovo tipo di magnete di deflessione che presenta proprietà ottiche diverse da quelle del Clinac. Il magnete di deflessione di TrueBeam è caratterizzato da una struttura con campo a gradino, mentre nel Clinac questo presenta una struttura a tre magneti dipolo. La struttura con campo a gradino presenta indubbi vantaggi grazie alla sua semplicità intrinseca e al fattore di forma ridotto. In questo modo è possibile sfruttare diverse configurazioni di energia a raggi X e a elettroni per TrueBeam, con la possibilità di utilizzare filtri e caroselli per lastre di dimensioni maggiori e un bersaglio in grado di coprire l'intera gamma delle energie a raggi X disponibili.

Tuttavia le proprietà ottiche del magnete di deflessione di TrueBeam differiscono da quelle del Clinac per il fatto che, *in particolari condizioni di focalizzazione del fascio*, il fascio di elettroni che entra nel magnete può subire una distorsione di distribuzione assumendo una forma leggermente allungata. Il controllo della focalizzazione del fascio di elettroni in entrata viene impostato principalmente regolando la corrente del solenoide dell'acceleratore. Se i valori assegnati a questo parametro non sono ottimali, è possibile che si ottenga un punto focale di forma allungata tale da colpire il bersaglio.

La presenza di tale anomalia si traduce in una differenza nella penombra del fascio radiale e del fascio trasversale superiore al previsto (80 - 20%), secondo le misurazioni ottenute dalle scansioni del profilo del fascio in un fantoccio ad acqua posto a una SSD di 100 cm. A una profondità di 10 cm, la massima differenza attesa tra la penombra della scansione radiale e

trasversale (penombra delta) per un fascio da 6 MV a 10 MV è di 1,2 mm o meno. Tale valore è valido per configurazioni del fascio a campo piatto o senza filtro di attenuazione (ad alta intensità). Una differenza di più di 1,2 mm tra penombra della scansione radiale e trasversale in tali condizioni indica la presenza di un punto focale allungato che richiede la regolazione del fascio.

La massima differenza attesa tra penombra della scansione radiale e trasversale (penombra delta) per fasci da 15 MV e con attenuazione superiore nelle stesse condizioni è pari a 1,0 mm o meno. Una differenza di più di 1,0 mm tra penombra della scansione radiale e trasversale in tali condizioni indica la presenza di un punto focale allungato che richiede la regolazione del fascio.

Le prestazioni tipiche di un sistema adeguatamente regolato prevedono valori di "penombra delta" leggermente inferiori a 1 mm per fasci da 6 MV, secondo quanto riportato da Hrbacek *et. al.* nella pubblicazione “Commissioning of Photon Beams of a Flattening Filter-Free Linear Accelerator and the Accuracy of Beam Modeling using an Anisotropic Analytical Algorithm”, *Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys*., **80**(4), 1228-37 (2011), Table 3. Tenere presente che i valori a cui si fa riferimento nella pubblicazione sono stati ottenuti a una SSD di 90 cm.

I calcoli della dose per le pianificazioni del trattamento potrebbero non tener conto degli effetti di un punto focale allungato. L'aumento dei valori di penombra nel piano radiale potrebbe causare una riduzione localizzata della dose erogata al volume bersaglio e un aumento localizzato della dose erogata al di fuori del bersaglio. Tali effetti localizzati si avranno prevalentemente in corrispondenza dei bordi inferiore e superiore del volume bersaglio. Non è possibile prevedere gli effetti sulla dose erogata nel piano di trattamento approvato.

Azione consigliata per l'utente

Per configurazioni a 4X di energia

AVVERTENZA **Interrompere l'utilizzo clinico di TrueBeam con configurazione a 4 MV di energia.**

Riesaminare i dati più recenti relativi al profilo del fascio per ciascuna configurazione di energia. La condizione di punto focale allungato può essere rilevata come illustrato di seguito.

Per configurazioni a 6X – 10X di energia

Confrontare i valori di penombra dei profili radiale e trasversale per un campo attenuato definito da lamelle di 10 cm x 10 cm con acquisizioni misurate a una SSD di 100 cm, una profondità di 10 cm e un'angolazione del collimatore a 0° (in conformità alla direttiva IEC 61217).

1. La massima differenza attesa di penombra deve essere inferiore a 1,2 mm. Questa specifica tiene conto della differenza di penombra attesa conseguente all'effetto delle lamelle superiori e inferiori.
2. Se la differenza di penombra misurata è superiore a 1,2 mm, informare l'assistenza Varian dell'anomalia riscontrata.

Per configurazioni a 15X di energia

Confrontare i valori di penombra dei profili radiale e trasversale per un campo attenuato definito da lamelle di 10 cm x 10 cm con acquisizioni misurate a una SSD di 100 cm, una profondità di 10 cm e un'angolazione del collimatore a 0° (in conformità alla direttiva IEC 61217).

1. La massima differenza attesa di penombra deve essere inferiore a 1,0 mm. Questa specifica tiene conto della differenza di penombra attesa conseguente all'effetto delle lamelle superiori e inferiori.
2. Se la differenza di penombra misurata è superiore a 1,0 mm, informare l'assistenza Varian dell'anomalia riscontrata.

Azioni adottate da Varian:

1. Varian sta avvisando con il presente documento tutti i clienti eventualmente interessati.
2. Varian sta mettendo a punto un'azione correttiva per risolvere il problema. Quando verrà identificata la soluzione, sarà contattato da un rappresentante del servizio di assistenza clienti per pianificare l'intervento di adeguamento del sistema in uso.

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.

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

_____ ___***TBD***__
Mika Miettinen, Data
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

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

APPENDICE
ELENCO DEI NUMERI DI SERIE

H191113	H191034	H191105	H191154	H191046	H191053
H191044	H191015	H191035	H191108	H191152	H191140
H191069	H191017	H191027	H191109	H191130	H191002
H191071	H191024	H191078	H191111	H191072	H191102
H191074	H191087	H191151	H191125	H191018	H191058
H191038	H191115	H191085	H191032	H191077	H191023
H191103	H191095	H191163	H191146	H191124	H191138
H191093	H191097	H191040	H191030	H191029	H191060
H191066	H191122	H191054	H191126	H191114	H191082
H191067	H191081	H191005	H191013	H191116	H191051
H191094	H191052	H191031	H191021	H191048	H191139
H191099	H191020	H191039	H191128	H191156	H191057
H191061	H191112	H191049	H191083	H191008	H191123
H191065	H191119	H191089	H191120	H191092	H191134
H191129	H191056	H191090	H191033	H191047	H191037
H191076	H191007	H191028	H191080	H191106	H191118
H191073	H191117	H191155	H191086	H191141	H191025
H191036	H191042	H191079	H191135	H191010	H191100
H191107	H191127	H191063	H191070	H191153	H191026
H191096	H191014	H191064	H191059	H191009	H191142
H191068	H191001	H191132	H191011	H191003	H191136
H191022	H191121	H191016	H191012	H191045	H191101
H191088	H191041	H191043	H191150	H191019	H191055
H191133	H191131	H191091	H191098	H191006	H191110