

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Předmět:	Neočekávané odchytky výstupního 6MV paprsku
Obchodní název dotčeného zařízení:	Vysokoenergetický lineární urychlovač C-Series
Dotčené verze / šarže:	Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100 C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21 EX, Clinac 23 EX
Reference / identifikátor FSCA:	Pouze konfigurace 6MV CP-12459
Datum oznámení:	03. 07. 2014
Typ opatření:	Oznámení a oprava

Popis problému:

Společnost Varian v hlášeních zpozorovala sklon k neočekávanému poklesu výstupního paprsku u vysokoenergetických lineárních urychlovačů C-Series u léčebného fotonového režimu 6MV. Dosud společnost Varian neobdržela žádné hlášení o chybné aplikaci nebo poranění z důvodu této cílové degradace nebo selhání 6MV.

- Nízkoenergetické lineární urychlovače TrueBeam™ a Varian [např. série 600C, Unique] NEJSOU POSTIŽENY.

Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, abyste problému zabránili či jej omezili, a kroky, jež společnost Varian Medical Systems podniká za účelem vyřešení vzniklého problému.

Podrobnosti:

Společnost Varian určila příčinu neočekávaných odchylek výstupního paprsku jako degradaci cíle 6MV. Konkrétně mohou působením moderních vysoce modulovaných léčebných režimů vznikat vysoké hladiny a frekvence stresových cyklů v cílových oblastech, především pokud je malá bodová velikost paprsku. To může vést k deterioraci v cílové oblasti a selhání urychlení vedoucím k rychlé změně výstupního paprsku a jeho symetrii. Konkrétně:

1. Vytváření fotonů nebo výnos brzděného záření (bremsstrahlung yield) klesá, protože je méně elektronů přeměňováno na fotony v cíli
2. Důsledkem úniku primárních elektronů se může výstup fotonů (měřený iontovou komorou) jevit jako konstantní, ale skutečný výstup fotonů klesá.

Tato režimová chyba v cílové oblasti se týká pouze fotonových léčebných režimů 6 MV (6SRS, 6FFF a 6X). Netýká se žádných dalších energií.

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Doporučené úkony uživatele:

Společnost Varian **důrazně doporučuje**, aby všechna pracoviště zařadila do svého programu **denní kontroly konstantnosti výstupu** paprsků fotonů, jak doporučuje AAPM. Především ty, které jsou uvedeny v:

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

Je především důležité, aby tyto denní kontroly konstantnosti výstupu zahrnovaly všechny 6MV paprsky [6SRS, 6FFF a 6X]. Pracoviště by měla především zkontrolovat všechny **náhlé poklesy ve výstupu dávky ≥ 3 % za den nebo ≥ 6 % za týden**.

- Měření je třeba provádět s odstupem (5 cm ekvivalentu vody), který je mimo elektronové rozmezí, aby nedošlo k elektronové kontaminaci měření.
- Pokud je pozorován náhlý pokles ve výstupu dávky, **PŘESTAŇTE POUŽÍVAT všechny 6MV paprsky A NEPRODLENĚ KONTAKTUJTE SPOLEČNOST VARIAN**. Servisní zástupce společnosti Varian navštíví pracoviště a zjistí, zda došlo k degradaci v cíli nebo úplnému selhání.

Společnost Varian doporučuje v případě systémových chyb generovaných v cílovém chlazení si vyžádat servis, aby bylo prošetřeno, zda nenastal problém chladicího okruhu.

POZNÁMKA: Kalibrace absolutní dozimetrie při hloubkách větších než maximální hloubka dávky (D_{max}) uvedená společností Varian může snížit spolehlivost systému. Řídicí systémy Clinac jsou navrženy tak, aby dodávaly určitý počet monitorovaných jednotek (MU) za minutu. Kalibrace systému dozimetrie je nastavena při instalaci tak, že jedna jednotka MU zobrazená na konzoli odpovídá podání dávky jeden centigray (cGY) pro D_{max} ve vodě pro pole 10 centimetrů krát 10 centimetrů při vzdálenosti 100 centimetrů cíle od povrchu (target-to-surface distance - TSD). Společnost Varian **důrazně doporučuje** udržovat kalibraci systému dozimetrie na hodnotě 1 MU pro 1cGY podaných pro D_{max} pro pole 10x10 cm² při 100 cm TSD. Viz CTB-GE-228 na stránkách MyVarian.com.

Opatření společnosti Varian Medical Systems:

Společnost Varian Medical Systems informuje tímto dokumentem všechny zákazníky, kterých se problém případně může týkat.

Společnost Varian Medical Systems pracuje na technické nápravě tohoto problému.

Tento dokument obsahuje důležité informace pro další bezpečné a správné používání zařízení.

- Kopii tohoto dokumentu si založte spolu s aktuální dokumentací a štítky produktu.
- Seznamte příslušný personál pracující na oddělení radioterapie s obsahem tohoto dopisu.
- Pro budoucí potřeby bude tento dokument zveřejněn na stránkách MyVarian.com.

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme Vám předem za spolupráci. Potřebujete-li další vysvětlení, obraťte se na místního oblastního nebo regionálního manažera podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.

Vy Tran
Viceprezident, Regulační oddělení a zajištění jakosti

Kontaktní údaje onkologického střediska podpory společnosti Varian:

Tel.: USA a Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Evropa: +41 41 749 8844

E-mail: Severní Amerika: support-americas@varian.com
Austrálie / Nový Zéland: support-anz@varian.com
Evropa: support-emea@varian.com
Jihovýchodní Asie: support-sea@varian.com
Čína/Asie: support-china@varian.com
Japonsko: support-japan@varian.com
Latinská Amerika: soporte.al@varian.com