

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR **VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE**

Emne:	Langstrakt punktform i TrueBeam
Det berørte produkts handelsnavn:	TrueBeam og TrueBeam STx
Reference / FSCA-identifikator:	CP-06381
Meddelelsesdato:	2012-01-13
Handling:	Meddelelse og korrektion
Oplysninger om berørt udstyr:	Se bilag.

Beskrivelse af problemet:

Formålet med dette brev er at orientere dig om en anomali, som er blevet identificeret på TrueBeam- og TrueBeam STx-systemerne, hvor den elektronstråle, som udstråler fra afbøjningsmagneten, kan have en langstrakt punktform ved bestemte kalibreringsforhold. Tilstedeværelsen af denne langstrakte punktform kan detekteres ved en forskel i halvskyggen mellem det radiale og transversale plan, målt ved hjælp af stråleprofilscanninger, der er større end forventet.

Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian iværksætter for at afhjælpe problemet.

Detaljer:

TrueBeam anvender et nyt afbøjningsmagnetsystem med optik, som adskiller sig fra Clinac. Afbøjningsmagneten i TrueBeam anvender et design med trinvisse felter, hvor afbøjningsmagneten i Clinac anvender et design, som er sammensat af tre dipolære magneter. Magnetdesignet med trinvisse felter har fordele i form af enkelhed og lille størrelse. Dette muliggør det øgede antal af røntgen- og elektronenergikonfigurationer, som er tilgængelig med TrueBeam, ved at give plads til en større karrusel til filtre og folier og et target, der kan dække hele intervallet af tilgængelige røntgenenergier.

Optikken i afbøjningsmagneten på TrueBeam adskiller sig imidlertid fra Clinac ved, at under *bestemte strålefokuseringsforhold* kan en elektronstråle, som kommer ind i afbøjningsmagneten, opleve en forvrængning i fordelingen, som medfører en lettere langstrakt form. Styring af fokuseringen af inputelektronstrålen indstilles primært vha. justering af strømme til acceleratormagnetventilen. Indstilling af denne parameter til en ikke-optimal værdi kan medføre, at en langstrakt punktform af elektronstrålen rammer målet.

Tilstedeværelsen af en langstrakt punktform for elektronstrålen vil medføre en større end forventet forskel mellem halvskyggen for den radiale og transversale 80 - 20 % stråle, målt vha. stråleprofilscanninger i et vandfantom, placeret ved 100 cm SSD. Ved 10 cm dybde er den forventede maksimale målte forskel mellem halvskyggen for den radiale og den transversale scanning ("delta-halvskygge") for en stråle på 6 MV til 10 MV 1,2 mm eller derunder.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Denne værdi gælder for stråler, som anvender en konfiguration med enten et fladt felt eller en konfiguration uden udjævningsfilteret ("høj intensitet"). Hvis der måles en forskel på mere end 1,2 mm mellem den radiale og transversale halvskygge under disse forhold, angiver det tilstedeværelsen af en langstrakt punktform, som kræver justering af strålekalibreringen.

Den forventede maksimale målte forskel mellem halvskyggen for den radiale og den transversale scanning ("delta-halvskygge") for en flad stråle på 15 MV og derover under de samme forhold er 1,0 mm eller derunder. Hvis der måles en forskel på mere end 1,0 mm mellem den radiale og transversale halvskygge under disse forhold, angiver det tilstedeværelsen af en langstrakt punktform, som kræver justering af strålekalibreringen.

Typisk systemfunktion i et veljusteret system ville give "delta-halvskygge"-værdier på lige under 1 mm for en 6 MV stråle, som offentliggjort af Hrbacek *et. al.* i "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), tabel 3. Bemærk at de data, der anvendes heri, blev indsamlet ved SSD 90 cm.

Der kan i beregninger af planlagt behandlingsdosis muligvis ikke tages højde for virkningen af en langstrakt strålepunktfom. Den resulterende øgede halvskygge i det radiale plan kan medføre en lokal nedsættelse af dosis i målvolumenet og en lokal forøgelse af dosis uden for målvolumenet. Disse lokale virkninger forventes primært at opstå nær målvolumenets inferiore og superiore grænser. Indflydelsen på den givne dosis kan ikke indregnes i den godkendte behandlingsplan.

Anbefalet brugerhandling

For 4X energikonfigurationer:

	ADVARSEL Afbryd klinisk anvendelse af TrueBeam 4 MV energikonfigurationen.
---	---

Gennemgå de seneste stråleprofildata for hver energikonfiguration. Den langstrakte punktform kan detekteres på følgende måde:

For 6X – 10X energikonfigurationer:

Sammenlign halvskyggen for de radiale og transversale profiler for et fladt 10 cm x 10 cm kæbedefineret felt med scanningen målt ved SSD på 100 cm, dybde på 10 cm og kollimator ved 0° (i henhold til IEC 61217).

1. Den maksimale forventede halvskyggeforskell skal være under 1,2 mm. I denne specifikation tages der højde for den forventede forskel i halvskygge, som skyldes virkningen af de øvre og nedre kæber.

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

2. Hvis den målte halvskyggeforskel er over 1,2 mm, skal dette rapporteres til Varian service.

For 15X og højere energikonfigurationer:

Sammenlign halvskyggen for de radiale og transversale profiler for et fladt 10 cm x 10 cm kæbedefineret felt, med scanningen målt ved SSD på 100 cm, dybde på 10 cm og kollimator ved 0° (i henhold til IEC 61217).

1. Den maksimale forventede halvskyggeforskel skal være under 1,0 mm. I denne specifikation tages der højde for den forventede forskel i halvskygge, som skyldes virkningen af de øvre og nedre kæber.
2. Hvis den målte halvskyggeforskel er over 1,0 mm, skal dette rapporteres til Varian service.

Varian-handlinger:

1. Varian underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.
2. Varian er i færd med at udvikle en teknisk korrektion i forbindelse med emnet. Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant, når denne korrektion er tilgængelig, for at planlægge, hvornår den kan blive installeret på dit system.

Underret venligst det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om dette brevs indhold. For fremtidig reference lægger vi dette dokument på Varians kundeservice-website: <http://www.MyVarian.com>.

Særlige instruktioner for kunder uden for USA og Canada: For at imødegå de lovmæssige krav beder vi dig venligst udfylde den vedhæftede meddelelsesattest eller det vedhæftede kvitteringsmodtagelseskort, så snart du har læst dette dokument, og returnere den/det til Varian Medical Systems.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte den lokale Varian kundeserviceansvarlige.

Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er givet til den relevante kontrollerende myndighed.



Mika Miettinen,
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability



Dato

VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk

Telefon: USA og Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Nordamerika: support-americas@varian.com
Australien/New Zealand: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Sydøstasien: support-sea@varian.com
Kina/Asien: support-china@varian.com
Japan: support-japan@varian.com
Latinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems kundewebsted - www.myvarian.com
Varian Medical Systems offentligt websted - www.varian.com

**VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR
VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE**

APPENDIKS
LISTE OVER SERIENUMRE

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