

TKB-oplysninger

<b>Titel</b>	Fotonstråleasymmetri i højenergi Clinacs®		
<b>DWG-nummer</b>	100048759	<b>TBK</b>	CN-732
<b>Klage-nr.</b>	CP-01924	<b>Est. arbejdstimer</b>	Ikke relevant
<b>Formål</b>	<p>At redegøre for, at små ændringer i dosimetrikredsløbet, som observeret i visse Clinacs, kan medføre levering af en stråle med symmetri, der ligger uden for Varians strålespecifikationer. At beskrive problemet for brugeren, fortælle om anbefalede handlinger fra brugerens side samt beskrive de handlinger, som Varian foretager i forbindelse med dette problem.</p> <p><b>D. 11. november 2010 distribuerede Varian den obligatoriske modifikation CP-01117 (ref. 3, implementeret via STB-CN-212) i forbindelse med stråleasymmetri for elektroner; denne modifikation løser også det beskrevne problem om fotonasymmetri. Denne modifikation vil blive anvendt på de fleste, men ikke alle, Clinacs, som er berørt af fotonproblemer; se afsnittet Varian-handlinger for yderligere oplysninger.</b></p>		
<b>Berørt(e) produktkode(r)</b>	Produktkode: H14, 26, 27, 29 og HCX Produktnavn: Alle højenergi Clinac® lineære acceleratore i C-serien, inklusive Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™ og Novalis Tx™		
<b>Forudsætninger</b>	Ikke relevant		
<b>EN OPDATERING TIL DENNE TEKNISKE KUNDEBULLETIN KAN VÆRE TILGÆNGELIG PÅ MY.VARIAN.COM</b>			

Oplysninger om værktøjer

<b>Værktøj og udstyr</b>	Efter behov i forhold til den lokale verifikation.
<b>Referencedokumenter</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40</i>, Medical Physics (21) 4, April 1994. Tilgængelig på <a href="http://www.aapm.org">www.aapm.org</a>.</li> <li>2. <i>Task Group 142 Report: Quality assurance of medical accelerators</i>, Medical Physics 36 (9), September 2009. Tilgængelig på <a href="http://www.aapm.org">www.aapm.org</a>.</li> <li>3. Product Notification Letter CP-01117, Clinac® C-series: Potential for Treating with Asymmetric Electron Beam.</li> <li>4. Beam Symmetry Interlock Upgrade, STB-CN-212</li> </ol>
<b>Oversigt over modifikation</b>	Kun til information.

Oplysninger om bestilling af kit

<b>Bestillingsnummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
100048759-01	Ikke relevant
Bestil fra CSS Logistics	



Oplysninger om version

REV	DATO	STB	FORFATTERENS NAVN	BESKRIVELSE AF ÆNDRING	FILNAVN
A	15. februar 2012	Ikke relevant	Todd Holmes	Første version	CTB-CN-732-A.doc

BEMÆRK: Disse oplysninger er beregnet til brug for kvalificerede serviceteknikere. Varian Medical Systems, Inc. kan kun stå inde for kvalifikationerne af sine egne ansatte serviceteknikere. Ukorrekt eller uovervejede vedligeholdelse eller reparation af produktet kan udsætte en servicetekniker, operator og/eller patient for sikkerhedsrisici, inklusive men ikke begrænset til en eller flere af følgende: mekanisk sammenstød, elektrisk stød og stråling. Enhver af disse farer kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Copyright © 2012, Varian Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

The source for all content of this document is the English version. Technical content and Translation review approvals are stored in the PSE documentation repository.

Kilden til alt indhold i dette dokument er den engelske version. Det tekniske indhold og evalueringsgodkendelserne af oversættelsen gemmes i PSE-dokumentationslageret.

		SIDE	
		1 AF 5	
		100048759 DWG-NR.	A REVISION

## GENERELLE OPLYSNINGER

Læs hele dokumentet og gennemgå alle instruktioner omhyggeligt.

## FUNKTIONSKONTROL

Udfør en grundig funktionsverifikation, før systemerne demonteres og modificeres. Noter eventuelle driftsmæssige afvigelser.

## SIKKERHEDSPROCEDURER

Gør dig bekendt med Customer Support Services sikkerhedsprincipper, før der udføres arbejde på Oncology Systems-produkter. Sørg for at overholde CSS's sikkerhedsregler og -procedurer under udførelsen af denne modifikation. Se produktets brugervejledning for sikkerhedsinstruktioner.

## KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis der er spørgsmål eller problemer, bedes du kontakte Varian på 1.888.VARIAN.5 (1.888.827.4265) eller gå til <http://my.varian.com> og klikke på **Contact Us** (Kontakt os).

<small><b>BEMÆRK:</b> Disse oplysninger er beregnet til brug for kvalificerede serviceteknikere. Varian Medical Systems, Inc. kan kun stå inde for kvalifikationerne af sine egne ansatte serviceteknikere. Ukorrekt eller uovervejede vedligeholdelse eller reparation af produktet kan udsætte en servicetekniker, operatør og/eller patient for sikkerhedsrisici, inklusive men ikke begrænset til en eller flere af følgende: mekanisk sammenstød, elektrisk stød og stråling. Enhver af disse farer kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Copyright © 2012, Varian Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.</small>	100048759 DWG-NR.	CN-732 Rev A	SIDE 2 af 5
---	----------------------	--------------	----------------

## FOTONSTRÅLEASYMMETRI I HØJENERGI CLINACS

Under visse omstændigheder kan fotonstråler i højenergi Clinacs undergå en gradvis ændring i strålesymmetri, som potentielt kan nå en asymmetri på op til ca. 7 %, før "interlock" opstår. Ved den maksimale asymmetri kan dette højst medføre en 3,5 % dosisafvigelse fra den forventede værdi på noget punkt i strålen.

Den modifikation, der er på vej i forbindelse med elektronstråleasymmetri (ref. 3, CP-01117), udvides, så den omfatter fotonstråler på de fleste af de berørte maskiner. Se afsnittet Varian-handlinger for yderligere oplysninger.

### 1. DEFINITIONER

I dette dokument anvendes følgende definitioner og forkortelser:

Term	Definition
Asymmetri	I relation til dette dokument anvendes Varians definition af strålesymmetri: $\text{Procent asymmetri} \times \left  \frac{A - B}{A + B} \right  \times 100$ Hvor A og B er doser ved punkter med samme afstand, og i forskellige retninger, fra acceleratorrøret.
Profilkonstant	Som defineret i AAPM TG-142 (ref. 2), et strålekonstantkoncept, der fokuserer på en konsekvent stråleform snarere end de beregnede stråleegenskaber jævnhed og symmetri.
Radial	Stråleplanet i gantry/target-retning. Kaldes også "i plan".
Transversal	Stråleplanet i højre/venstre-retning og vinkelret på gantry/target-retningen. Kaldes også "på tværs af plan".

Tabel 1: Definitioner

### 2. BESKRIVELSE

Dosimetri-ionkammeret i højenergi Clinac består af flere individuelle ionkamre, inklusive ionkamre placeret for at monitorere radial og transversal strålesymmetri enkeltvis. Dette kombineres med dosimetrikredsløb, som monitorerer ionkammersignalerne og styrer strålen i overensstemmelse hermed. Under visse omstændigheder kan dosimetrikredsløbskomponenterne med tiden ændres langsomt og asymmetrisk. Resultatet er en ubalance, som muligvis ikke detekteres af "interlock"-kredsløbet, hvilket kan medføre, at der leveres en asymmetrisk fotonstråle uden "interlock".

Ændringerne i dosimetrikredsløbet sker meget langsomt, så strålesymmetrien ændres med normalt under 1-2 % pr. måned. Ved en stråleasymmetri på ca. 7 % eller derover forhindrer en underdosis-"interlock" (UDR1, UDR2), at strålen aktiveres. Det forventes, at en normal kvalitetskontroltest hos kunden, som f.eks. den, der anbefales i AAPM TG-40 eller TG-142 (hhv. reference 1 og 2), vil identificere den asymmetriske stråle, lang tid før den når et klinisk signifikant asymmetriniveau. Når asymmetrien detekteres, korrigeres den ved at justere stråleindstillingen eller reparere/udskifte kredsløbskomponenterne.

<p><b>BEMÆRK:</b> Disse oplysninger er beregnet til brug for kvalificerede serviceteknikere. Varian Medical Systems, Inc. kan kun stå inde for kvalifikationerne af sine egne ansatte serviceteknikere. Ukorrekt eller uovervejede vedligeholdelse eller reparation af produktet kan udsætte en servicetekniker, operatør og/eller patient for sikkerhedsrisici, inklusive men ikke begrænset til en eller flere af følgende: mekanisk sammenstød, elektrisk stød og stråling. Enhver af disse farer kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Copyright © 2012, Varian Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.</p>	100048759 DWG-NR.	CN-732 Rev A	SIDE 3 af 5
---	----------------------	--------------	----------------

Denne type asymmetri medfører normalt en stråle, der er højere end ønsket på den ene side af midteraksen, lavere på den anden side og omtrentligt korrekt med midteraksen.

Asymmetriværdierne, som de anvendes her, betyder de observerede spids til spids-forskelle (over til under). Derfor medfører en maksimal asymmetri på 7 % en dosisafvigelse på ikke over 3,5 % på noget punkt i strålen, med en mindre afvigelse i nærheden af strålens midterakse. Normalt repræsenterer dosisværdierne for midteraksen kalibreringspunktet og er ikke berørt.

### 3. ANBEFALEDE KUNDEHANDLINGER

#### 3.1. Kvalitetskontroltest:

Varian anbefaler, at brugeren udfører en månedlig verifikation af fotonstrålesymmetrien eller profilkonstanten. Denne anbefaling følger de typiske retningslinjer, som lokale myndigheder udstikker, som f.eks. retningslinjerne fra American Association of Physicists in Medicine (AAPM) i dokumenterne TG-40 og TG-142 (hhv. reference 1 og 2).

### 4. VARIAN-HANDLINGER

4.1. Meddelelse til alle berørte kunder i form af dette brev.

4.2. Ekstra monitoreringskredsløb til stråleasymmetri:

I forbindelse med et tidligere problem med ikke-detekteret elektronstråleasymmetri (ref. 3, CP-01117) har Varian udviklet nye dosimetrikredsløb, som detekterer visse stråleasymmetriforhold. Denne funktion vil detektere de fotonstråleasymmetrier, der er beskrevet i dette brev. **Alle installationer omfatter konfiguration af såvel foton- som elektronstråler.**

- Modifikationen er blevet udviklet til de Varian højenergi Clinacs, der er konstrueret med den aktuelle elektronikarkitektur, hvilket vil sige langt de fleste højenergi Clinacs, der er i brug verden over. Dette omfatter alle H14xxxx, H27600 og højere, H29100 og højere samt alle HCXxxxx.
- Der vil ikke blive udviklet en lignende modifikation til andre højenergi Clinacs, inklusive alle H26xxxx, H27599 og derunder samt H29099 og derover.

Hvis din accelerator findes i serienummerintervallet, og denne modifikation endnu ikke er implementeret, vil du blive kontaktet af dit lokale Varian-kontor med henblik på at aftale installation.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Kontakt den lokale Varian Customer Support District eller Regional Manager eller Varians Help Desk med henblik på yderligere oplysninger.

<p><b>BEMÆRK:</b> Disse oplysninger er beregnet til brug for kvalificerede serviceteknikere. Varian Medical Systems, Inc. kan kun stå inde for kvalifikationerne af sine egne ansatte serviceteknikere. Ukorrekt eller uovervejede vedligeholdelse eller reparation af produktet kan udsætte en servicetekniker, operatør og/eller patient for sikkerhedsrisici, inklusive men ikke begrænset til en eller flere af følgende: mekanisk sammenstød, elektrisk stød og stråling. Enhver af disse farer kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Copyright © 2012, Varian Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.</p>	<p>100048759 DWG-NR.</p>	<p>CN-732 Rev A</p>	<p>SIDE 4 af 5</p>
---	------------------------------	---------------------	------------------------

Stykliste					
			-01	Delnummer	Beskrivelse
				Ikke relevant	Ingen materialer: Kun til orientering
				Nr. på tegning eller dokument	Øvrige inkluderede dokumenter
				Ikke relevant	Ingen materialer: Kun til orientering

**BEMÆRK:** Disse oplysninger er beregnet til brug for kvalificerede serviceteknikere. Varian Medical Systems, Inc. kan kun stå inde for kvalifikationerne af sine egne ansatte serviceteknikere. Ukorrekt eller uovervejede vedligeholdelse eller reparation af produktet kan udsætte en servicetekniker, operatør og/eller patient for sikkerhedsrisici, inklusive men ikke begrænset til en eller flere af følgende: mekanisk sammenstød, elektrisk stød og stråling. Enhver af disse farer kan resultere i alvorlige kvæstelser eller død. Copyright © 2012, Varian Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

100048759  
DWG-NR.

CN-732 Rev A

SIDE  
5 af 5