

"萬力"直線加速器

安全警訊

許可證號：衛署醫器輸字第 002822 號

產品英文名稱："Varian" Linear Accelerator

受影響型號：

Novalis Tx, Trilogy, Trilogy Tx, Clinac iX, Clinac CX, Clinac 2100C/D, Clinac 2300C/D, Clinac DX, Clinac 21EX, Clinac 23EX 的 6MV 部分

警訊說明：

Varian 在最近的報告中發現高能量直線加速器的 6MV 在能量輸出時會出現非預期中的降低。直到目前為止，Varian 還未收到任何由於 6MV 靶退化造成劑量輸出的傷害的報告。TrueBeam™ 和低能量的直線加速器(600C 系列或是 Unique)則不會受到影響。

產品問題可能導致的危害

在高強度調控的治療模式(IMRT or VMAT)會在靶上產生高程度及頻率的壓力週期，特別是使用的射束點大小很小的時候。這種情況容易造成靶的劣化及加速率不足，進而在射束的輸出及對稱性有快速的改變。

發生原因

1. 光子產生或制動輻射產生時，電子轉換成光子的比率會下降。
 2. 由於主要電子的脫離，由游離腔所量測到光子輸出劑量可能呈現固定的數值，但實際上光子的輸出已經降低。
- 由靶退化產生的問題僅會影響到 6MV 的光子治療模式(6SRS, 6FFF 及 6X)，其他能量不會受到影響。

國內矯正措施：

依原廠指示，本公司已著手進行轉知國內相關使用客戶，並提供以下說明。

每日劑量輸出穩定度確認是非常重要的，包含所有 6MV 射束(6SRS, 6FFF 和 6X)。若劑量輸出有突然的減低(每日輸出誤差大於或等於 3%，每週輸出誤差大於或等

於 6%)就需要做額外的劑量確認。

- 量測的區域應在光子增建區(譬如：5 公分等效水)之後，避免電子汙染造成的量測錯誤。
- 若在劑量輸出上有任何急遽的變化，應停止使用 6MV 的射束並立即通知 **Varian**。Varian 的維修代表會安排前往使用單位進行調查，不論靶是否退化或毀損。
- 當絕對劑量校正位置大於劑量最大深度點(Dmax)時，系統可以明確定義校正位置，加速器控制系統則可設計每分鐘可輸出的監測單位。絕對劑量常被校正在照野 10x10 公分，深度為最大劑量深度(Dmax)的位置，靶到表面距離(TSD)為 100 公分。Varian 強烈建議將系統校正 1MU=1cGy 在照野 10x10 公分於最大深度劑量點(Dmax)上，照野 10x10 公分，靶到表面距離為 100 公分(TSD)。

廠商聯繫資訊：洽泰企業有限公司

附件(提供下載):國外原廠通知函

相關警訊連結(網址)

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00700-1>