

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

| | |
|--|---|
| Temat: | Możliwość wystąpienia kolizji z gantry podczas zdalnie sterowanych ruchów automatycznych |
| Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: | Przyspieszacze Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ lub Unique z oprogramowaniem C-Series |
| Dotyczy wersji: | Wersje 7, 8 i 9 |
| Identyfikator referencyjny / FSCA: | CP-05645 |
| Data zawiadomienia: | 2013-11-04 |
| Rodzaj działania: | Korekta |

Firma Varian Medical Systems w grudniu 2011 r. powiadomiła użytkowników o możliwości występowania kolizji gantry podczas zdalnie sterowanych ruchów w Pilnej korekcie dotyczącej urządzenia medycznego [Nr kat. Varian CP-05645 wer. A] i określiła czynności, jakie powinni podjąć użytkownicy w celu uniknięcia kolizji gantry. Donoszono o zdarzeniach, w przypadku których użytkownik zdalnie obrócił gantry powodując jej zetknięcie ze stołem systemów Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ lub Unique bądź pacjentami — zarówno w trybie ręcznym jak i automatycznym.

Proszę zwrócić uwagę, że problem ten *nie* dotyczy urządzeń TrueBeam. Występował on jedynie z przyspieszaczami Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ i Unique. Firma Varian opracowała rozwiązanie techniczne zapewniające reguły stref rotacji dla gantry i stołu w systemach Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ i Unique.

W przypadku trybu fizyki będzie wyświetlany dodatkowy ekran, aby umożliwić fizykowi ustawienie granic stref. W przypadku trybu klinicznego zdalnie sterowane ruchy stołu i położenie gantry zostaną sprawdzone i nie będzie możliwa rotacja gantry poza zdefiniowaną strefą. Reguły strefy obowiązują dla następujących rodzajów ruchu: Remote Auto Go-To (Zdalny automatyczne przejście), Remote Setup (Konfiguracja zdalna) i Remote Manual Motion (Zdalny ruch ręczny).

Przedstawiciel serwisu firmy Varian skontaktuje się, aby zaplanować aktualizację przyspieszaczy Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ lub Unique z oprogramowaniem C-Series.

Zalecane działania użytkownika:

- **NIE NALEŻY KORZYSTAĆ Z FUNKCJI ZDALNEGO STEROWANIA RUCHEM GANTRY W TRYBIE RĘCZNYM, GDY PACJENT ZNAJDUJE SIĘ W POKOJU ZABIEGOWYM.**
- Należy obserwować wszystkie ruchy sprzętu bezpośrednio lub poza pokojem zabiegowym, na monitorach telewizji użytkowej.
- Korzystając z funkcji zdalnego sterowania w trybie automatycznym, należy uprzednio przeprowadzić badanie testowe w pokoju zabiegowym pod kątem potencjalnych kolizji.
- Należy zawsze stosować się do wszystkich ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi systemu Clinac.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania podjęte przez firmę Varian:

Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których może dotyczyć opisywana nieprawidłowość.

Przedstawiciel serwisu firmy Varian skontaktuje się w celu zaplanowania aktualizacji przyspieszacza Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ lub Unique z oprogramowaniem C-Series, aby obsługiwał funkcję reguł strefy obrotu gantry i stołu.

W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy Varian Medical Systems załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Jeff Semone, Starszy kierownik ds. nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Telefon: USA i Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Europa: + 41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-america@varian.com
Australia i Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chiny i Azja: china.apps.helpdesk@varian.com
Japonia: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Ameryka Łacińska: sac@varian.com.br

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych – www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – www.varian.com