

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Potencjalne niebezpieczeństwo porażenia personelu obsługi prądem elektrycznym na skutek wycieku chłodziwa
Nazwa handlowa dotkniętego wadą produktu:	Wysokoenergetyczne urządzenia Clinacs® i TrueBeam® firmy Varian w podanym zakresie numerów seryjnych
Identyfikator FSCA:	CP-04070
Data powiadomienia:	do określenia
Rodzaj działania:	Powiadomienie i korekta
Szczegółowy opis dotkniętych wadą urządzeń:	Wysokoenergetyczne urządzenia Clinacs® i TrueBeam® firmy Varian w podanym zakresie numerów seryjnych.

Firma Varian zidentyfikowała nieprawidłowość polegającą na możliwości wycieku chłodziwa z instalacji w obrębie przegubu suwnicy. Wyciek chłodziwa w obszarze instalacji elektrycznej suwnicy lub jej podstawy powoduje ryzyko porażenia prądem elektrycznym osoby pracującej w obrębie obudowy ochronnej. Ryzyko porażenia prądem elektrycznym jest ograniczone do elementów suwnicy i obudowy podstawy suwnicy; nie ma zagrożenia dla pacjenta lub innych osób podczas normalnego użytkowania urządzenia Clinac w klinice.

Opis problemu:

Ze względu na naprężenia mechaniczne przewodu chłodziwa obwód chłodzący przegubu suwnicy może przeciekać w pobliżu lub na podzespoły elektryczne w obrębie suwnicy lub obudowy jej podstawy, powodując niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym personelu pracującego w obrębie obudowy suwnicy wykonanej z włókna szklanego oraz prowadząc do możliwego uszkodzenia urządzenia.

Szczegóły:

Systemy Varian Clinacs i TrueBeam zawierają instalacje rozpraszające chłodziwo do różnych elementów urządzenia Clinac. Główne źródło chłodziwa znajduje się w podstawie suwnicy, skąd jest ono prowadzone do suwnicy przez przegub zlokalizowany w centrum rotacji suwnicy. Chłodziwo do i z przegubu jest prowadzone przewodami elastycznymi. W warunkach prawidłowego działania przegub zapewnia wodoszczelność instalacji doprowadzającej chłodziwo do suwnicy podczas wielu obrotów, jakie wykonuje ona w trakcie normalnego użytkowania w klinice.

Firma Varian zidentyfikowała nieprawidłowość spowodowaną tym, że niewłaściwie dopasowany pod względem rozmiaru giętki przewód powoduje naprężenia mechaniczne w linii chłodziwa biegnącej przez przegub, co może powodować wyciek. Wyciekające do wnętrza suwnicy lub jej obudowy chłodziwo może zetknąć się ze znajdującymi się w pobliżu różnymi elementami instalacji elektrycznej lub rozlać się, tworząc kałużę. Kontakt z elementami instalacji elektrycznej w obecności wyciekającego chłodziwa, może stanowić ryzyko porażenia prądem elektrycznym dla osób pracujących w obrębie obudowy suwnicy lub jej podstawy.

Ryzyko jest ograniczone do personelu pracującego w obrębie obudowy suwnicy lub jej podstawy. Mimo że chłodziwo może wyciekać poza obudowę, nie utworzy ono ścieżki przewodzącej do elementów instalacji elektrycznej w obrębie suwnicy lub jej podstawy i nie stanowi ono wtedy niebezpieczeństwa dla pacjentów lub personelu w trakcie normalnego użytkowania w klinice.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Potencjalne niebezpieczeństwo porażenia personelu obsługi prądem elektrycznym na skutek wycieku chłodziwa

Zalecane działania użytkownika:

- Jeżeli Państwa urządzenie Clinac jest serwisowane przez osoby niebędące personelem firmy Varian, prosimy niezwłocznie poinformować je o treści tego listu.
- Każdy, kto wykonuje jakiegokolwiek prace w obrębie suwnicy lub obudowy jej podstawy, powinien postępować z wielką ostrożnością w celu zidentyfikowania każdego możliwego wycieku chłodziwa lub wody. W przypadku stwierdzenia wycieku wody należy odłączyć wszelkie zasilanie od urządzenia Clinac, zanim wykona się jakiegokolwiek prace serwisowe. Należy natychmiast zlokalizować i usunąć źródło wycieku.
- Należy natychmiast poinformować serwis firmy Varian lub pracowników serwisu wewnętrznego o obecności wody lub chłodziwa, które wydaje się wydostawać z suwnicy lub jej podstawy.

Działania naprawcze podejmowane przez firmę Varian:

- Powiadomienie użytkowników poprzez tę notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.
- Serwis firmy Varian rozpoczął program badania wszystkich potencjalnie dotkniętych tym problemem urządzeń Clinacs i, o ile to konieczne, dokonuje modyfikacji instalacji chłodziwa w celu zmniejszenia naprężeń w przegubie suwnicy i zapobieżeniu wyciekom. Jeżeli Państwa akcelerator liniowy nie został jeszcze poddany takiej kontroli, serwis firmy Varian skontaktuje się z Państwem w celu wyznaczenia terminu wizyty. Jeżeli nie jesteście Państwo pewni, czy taka kontrola została przeprowadzona, prosimy o kontakt z serwisem firmy Varian.

Prosimy poinformować personel pracujący na oddziale radioterapii o treści tego listu.

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia i z góry dziękujemy za współpracę. Jeśli konieczne są dalsze wyjaśnienia, prosimy skontaktować się z miejscowym oddziałem Obsługi Klienta lub kierownikiem regionalnym firmy Varian.

Niżej podpisany poświadczają, że ta notatka została dostarczona do odpowiedniego organu kontrolnego.

Michael Pignataro, Kierownik Działu Raportowania i Poprawek

Data

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
**Potencjalne niebezpieczeństwo porażenia personelu obsługi prądem
elektrycznym na skutek wycieku chłodziwa**

Informacje kontaktowe do działu pomocy Varian Oncology:

Telefon: Stany Zjednoczone Ameryki i Kanada – 1-888-VARIAN5 (888-827-4265)
Europa – +41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-americas@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chiny/Azja china.apps.helpdesk@varian.com
Japonia: japan.apps.helpdesk@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

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

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**Potencjalne niebezpieczeństwo porażenia personelu obsługi prądem
elektrycznym na skutek wycieku chłodziwa**

DODATEK

LISTA NUMERÓW SERYJNYCH URZĄDZEŃ DOTKNIĘTYCH PROBLEMEM