

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Praca z dwoma kolimatorami wielolistkowymi (MLC) na współdzielonej stacji roboczej
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	Przyspieszacz Varian Clinac® z kolimatorami MLC Mark lub Millennium i kolimatorem MLC BrainLAB m3
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-05591
Data zawiadomienia:	2012-02-16
Rodzaje działań:	Zawiadomienie i działania naprawcze
Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy zawiadomienie:	Patrz załącznik.

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o możliwości oddziaływania kolimatora MLC firmy Varian na kształt pola terapeutycznego generowanego przez demontowalny mikrokolimator wielolistkowy BrainLAB m3 bez uaktywnienia blokady.

Niniejsze zawiadomienie zawiera informacje na temat danego problemu oraz opis działań, jakie można podjąć, aby wykluczyć lub zminimalizować ryzyko jego wystąpienia.

Szczegółowe informacje:

Jeśli listki kolimatora MLC firmy Varian nie zostaną wsunięte ani ustawione w pozycji parkowania (tj. pozycji wyjściowej) przed rozpoczęciem korzystania z demontowalnego kolimatora BrainLAB m3, ich obecność może wpłynąć na kształt pola terapeutycznego wyznaczonego przez kolimator BrainLAB m3 bez uaktywnienia blokady.

Gdy demontowalny kolimator MLC BrainLAB m3 zainstalowany jest na przyspieszacz firmy Varian, wyboru używanego kolimatora MLC należy dokonać za pomocą dwóch przełączników A-B. Przed przystąpieniem do korzystania z urządzeń oba przełączniki powinny zostać ustawione w odpowiedniej pozycji.

- Pierwsza skrzynka przełącznikowa A-B odpowiada za połączenie stacji roboczej kolimatora MLC z kontrolerem kolimatora MLC firmy Varian lub z kontrolerem kolimatora BrainLAB m3.
- Druga skrzynka przełącznikowa A-B odpowiada za połączenie konsoli Clinac z kontrolerem kolimatora MLC firmy Varian lub z kontrolerem kolimatora BrainLAB m3. Połączenie obejmuje blokadę kolimatora MLC zapobiegającą emisji promieniowania z przyspieszacza Clinac. Kolimator MLC, który *nie* zostanie wybrany za pomocą przełącznika A-B, nie będzie uwzględniany jako część obwodu blokady.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zalecane działania użytkownika:

1. Należy ze zrozumieniem przeczytać całą dokumentację dostarczoną z kolimatorem wielolistkowym (MLC) BrainLAB m3.
2. Przed instalacją kolimatora MLC BrainLAB m3 oraz przełączeniem komunikacji i obwodu blokady z kontrolera kolimatora MLC firmy Varian na kontroler kolimatora MLC BrainLAB m3 użytkownik MA OBOWIĄZEK upewnić się, że listki kolimatora MLC firmy Varian znajdują się w pozycji parkowania (wyjściowej) i nie wpływają na kształt pola terapeutycznego wyznaczonego przez kolimator BrainLAB m3.
3. Po przekierowaniu komunikacji do kontrolera kolimatora MLC BrainLAB m3 użytkownik MUSI sprawdzić przy pomocy oświetlenia pola, czy rzutowane pole jest poprawne.

Działania podjęte przez firmę Varian:

1. Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.
2. Firma Varian powiadomiła firmę BrainLAB o usterce dotyczącej kolimatora MLC BrainLAB m3.
3. U klientów korzystających z aplikacji 4DITC, kolimatora BrainLAB m3 i kolimatora Millennium firmy Varian:
 - zostanie przeprowadzona aktualizacja aplikacji 4DITC do wersji 10.2. Wersja ta umożliwi wyświetlanie odpowiedniego monitu o zaparkowanie listków kolimatora MLC Millennium podczas przełączania się na kolimator BrainLAB m3;
 - zostanie przeprowadzona aktualizacja kolimatora MLC do wersji 7.x. Wersja ta pozwala na wzajemną komunikację pomiędzy stacją roboczą kolimatora MLC (lub aplikacją 4DITC) i obydwojema kontrolerami kolimatorów MLC;
 - na przełącznikach A/B zostaną umieszczone odpowiednie ostrzeżenia przypominające użytkownikom o obowiązku zaparkowania listków kolimatora MLC Millennium przed rozpoczęciem korzystania z kolimatora BrainLAB m3.
4. U klientów korzystających z kolimatora MLC Millennium firmy Varian i kolimatora BrainLAB m3 bez aplikacji 4DITC LUB kolimatora MLC Mark firmy Varian i kolimatora BrainLAB m3:
 - na przełącznikach A/B zostaną umieszczone odpowiednie ostrzeżenia przypominające użytkownikom o obowiązku zaparkowania listków kolimatora MLC Millennium przed rozpoczęciem korzystania z kolimatora BrainLAB m3.

Gdy tylko powyższe modyfikacje zostaną udostępnione, personel serwisu firmy Varian skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu instalacji.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przelać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

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.



Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-02-16

Data

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Tel.: USA i Kanada: 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-america@varian.com
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: support-sea@varian.com
Chiny/Azja: support-china@varian.com
Japonia: support-japan@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

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

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**ZAŁĄCZNIK
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH**

H530001	H530075	H530439	H533043	H535023	H535082	H535128	H535180	H535220
H530004	H530078	H531008	H534004	H535024	H535084	H535131	H535181	H535867
H530008	H530082	H531010	H534015	H535025	H535085	H535133	H535182	H536005
H530012	H530084	H531020	H534020	H535030	H535086	H535135	H535183	H536452
H530014	H530085	H531025	H534021	H535031	H535087	H535137	H535184	H536465
H530018	H530087	H531029	H534022	H535033	H535088	H535141	H535186	H536479
H530021	H530104	H531033	H534026	H535035	H535091	H535142	H535188	
H530022	H530204	H531035	H534032	H535036	H535094	H535144	H535190	
H530023	H530231	H531038	H534036	H535039	H535098	H535147	H535191	
H530024	H530250	H531041	H534040	H535043	H535099	H535149	H535192	
H530030	H530311	H531043	H534223	H535044	H535100	H535151	H535193	
H530034	H530323	H531044	H535003	H535045	H535104	H535154	H535194	
H530035	H530339	H532005	H535004	H535046	H535105	H535157	H535195	
H530036	H530340	H532006	H535005	H535047	H535106	H535159	H535197	
H530045	H530396	H532014	H535008	H535053	H535108	H535161	H535199	
H530046	H530401	H532021	H535009	H535054	H535109	H535162	H535200	
H530049	H530405	H532027	H535012	H535055	H535111	H535164	H535201	
H530050	H530417	H533004	H535013	H535056	H535115	H535166	H535207	
H530051	H530423	H533008	H535014	H535058	H535116	H535167	H535209	
H530055	H530425	H533014	H535015	H535068	H535117	H535168	H535211	
H530057	H530427	H533027	H535016	H535070	H535120	H535169	H535213	
H530063	H530428	H533028	H535017	H535072	H535121	H535173	H535214	
H530064	H530429	H533029	H535018	H535073	H535122	H535176	H535215	
H530066	H530430	H533036	H535020	H535076	H535123	H535177	H535218	
H530068	H530433	H533037	H535021	H535081	H535124	H535178	H535219	