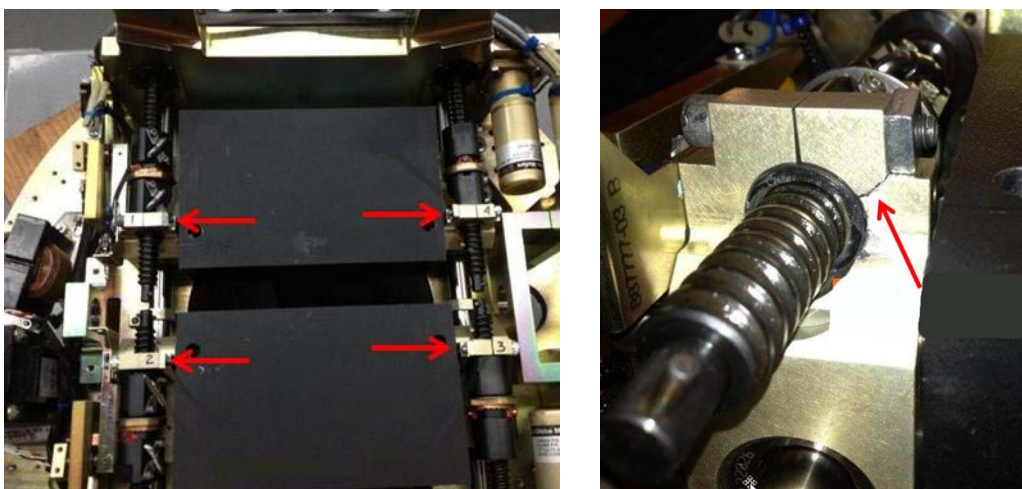


URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Předmět:	Náhrada nosiče čelisti X
Obchodní název dotčeného výrobku:	Clinac, Trilogy, Novalis Tx, Unique
Dotčené verze / šarže	Nelze použít.
Reference / identifikátor FSCA:	CP-08881
Datum oznámení:	TBD
Typ činnosti:	Upozornění a oprava
Podrobnosti o dotčených zařízeních:	Viz strana přílohy.

Popis problému:

Tento dopis obsahuje informace o anomálii, která se objevila u nosičů čelisti Clinac, Trilogy, Novalis Tx a Unique. Nosiče čelisti připojují čelisti X k příslušným mechanismům pro otáčení šrouby sloužícím k ovládání velikosti pole (viz Obrázek 1). Některé nosiče čelisti byly vyrobeny z nesprávné slitiny kovů, což může vést k případnému prasknutí nosiče čelisti.



Obrázek 1. Na obrázku vlevo se nachází čelisti X s nosiči čelisti označenými červenými šipkami. Na obrázku vpravo ukazuje červená šipka na místo, kde došlo k prasknutí nosiče čelisti.

Pokud by praskly oba nosiče čelisti na stejné čelisti X, čelist by se mohla pohybovat i ve směru, který by měl být uzavřený. V takovém případě okruh blokování hodnoty polohy nezjistí vzniklou odchylku polohy čelisti. Při terapii po vzniku takovéto poruchy může dojít k nedostatečnému dávkování zamýšleného cílového objemu. Tento stav byl zjištěn u některých zařízení. Společnost Varian Medical Systems neobdržela žádná hlášení o chybné terapii pacientů.

Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, abyste problému zabránili či jej omezili, a kroky, jež společnost Varian podniká za účelem vyřešení vzniklého problému.

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Doporučené opatření pro uživatele

Doporučujeme:

- Pokud při rotaci gantry nebo kolimátoru zaznamenáte z hlavičky kolimátoru abnormální hluk, ihned se obraťte na místní servis společnosti Varian.
- Před terapií jakéhokoli pole zkontrolujte polohu čelisti. To se typicky provádí pomocí portálního zobrazování nebo projekce světla pole.

Opatření společnosti Varian Medical Systems:

- Společnost Varian Medical Systems informuje tímto dokumentem všechny zákazníky, kterých se problém případně může týkat.
- Servisní zástupce zákaznické podpory společnosti Varian Medical Systems si naplánuje návštěvu, při níž zkontroluje a dle potřeby vymění nosiče čelistí na vašem systému.

Tento dokument obsahuje důležité informace pro další bezpečné a správné používání zařízení.

- Kopii tohoto dokumentu si založte spolu s aktuální dokumentací a štítky produktu.
- Seznamte příslušný personál pracující na oddělení radioterapie s obsahem tohoto dopisu.
- Pro budoucí potřeby bude tento dokument zveřejněn na webových stránkách podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Zvláštní pokyny pro zákazníky mimo USA a Kanadu: S ohledem na splnění regulačních požadavků požadujeme, abyste po přečtení tohoto dokumentu vyplnili přiložený Doklad o oznámení a zaslali jej zpět společnosti Varian Medical Systems.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme vám předem za spolupráci. Potřebujete-li další vysvětlení, obraťte se na oblastního nebo regionálního manažera zákaznické podpory společnosti Varian.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.

Mika Miettinen
Ředitel, Global Quality Assurance and Product Reliability

Datum (RRRR-MM-DD)

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Kontaktní údaje onkologického střediska podpory společnosti Varian:

Tel.: USA a Kanada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)
Evropa: +41 41 749 8844

E-mail: Severní Amerika: support-americas@varian.com
Austrálie/Nový Zéland: support-anz@varian.com
Evropa: support-emea@varian.com
Jihovýchodní Asie: support-emea@varian.com
Čína / Asie: support-emea@varian.com
Japonsko: support-emea@varian.com
Latinská Amerika: soporte.al@varian.com

Internet: Zákaznické stránky onkologických systémů – www.myvarian.com
Veřejné stránky společnosti Varian Medical Systems –
www.varian.com

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

PŘÍLOHA SEZNAM VÝROBNÍCH ČÍSEL

H140863	H294608	H294669	H294732
H140865	H294610	H294670	H294733
H140866	H294611	H294671	H294734
H140867	H294612	H294672	H294735
H140868	H294613	H294673	H294736
H140869	H294614	H294674	H294737
H140870	H294615	H294675	H294738
H140871	H294616	H294676	H294739
H140872	H294617	H294677	H294740
H140873	H294618	H294678	H294741
H140874	H294619	H294679	H294742
H140875	H294620	H294680	H294743
H140876	H294621	H294681	H294744
H140877	H294622	H294682	H294745
H140878	H294623	H294683	H294746
H140879	H294624	H294684	H294747
H140880	H294625	H294685	H294748
H140881	H294626	H294686	H294749
H140882	H294627	H294687	H294750
H140883	H294628	H294688	H294751
H140884	H294629	H294689	H294752
H140885	H294630	H294690	H294753
H140886	H294631	H294691	H294754
H140887	H294632	H294692	H294755
H140888	H294633	H294693	H294756
H140889	H294634	H294694	H294757
H140890	H294635	H294695	H294758
H140891	H294636	H294696	H294759
H140892	H294637	H294697	H294760
H140893	H294638	H294698	H294761
H140895	H294639	H294699	H294762
H140896	H294640	H294700	H294763
H140897	H294641	H294701	H294764
H140898	H294642	H294702	H294765
H140899	H294643	H294704	H294766
H140900	H294644	H294705	H294767
H181175	H294645	H294706	H294768
H181176	H294646	H294707	H294769
H181177	H294647	H294708	H294770
H181178	H294648	H294709	H294771
H181179	H294649	H294710	H294772
H181180	H294650	H294711	
H181181	H294651	H294712	
H181182	H294652	H294713	
H181183	H294653	H294714	
H181184	H294654	H294715	
H181185	H294655	H294716	
H181186	H294656	H294717	
H181187	H294657	H294718	
H181188	H294658	H294719	
H181189	H294659	H294720	
H181190	H294660	H294722	
H181191	H294661	H294723	
H181192	H294662	H294724	
H182000	H294663	H294726	
H182001	H294664	H294727	
H182002	H294665	H294728	
H182003	H294666	H294729	
H182005	H294667	H294730	
H294607	H294668	H294731	