

## **VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR** **VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE**

<b>Emne:</b>	Dobbeltlags-MLC med delt arbejdsstation
<b>Det berørte produkts handelsnavn:</b>	Varian Clinac® acceleratoreer med Mark eller Millennium MLC og BrainLAB m3 MLC
<b>Reference / FSCA-identifikator:</b>	CP-05591
<b>Meddelelsesdato:</b>	<b>2012-02-16</b>
<b>Handling:</b>	Meddelelse og korrektion
<b>Oplysninger om berørt udstyr:</b>	Se appendiks.

### Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at orientere om risikoen for, at en Varian MLC kan forårsage interferens med behandlingsfeltet for en aftagelig BrainLAB m3 micro-MLC, uden at der aktiveres en interlock.

Denne meddelelse indeholder oplysninger om problemet og handlinger, du kan foretage for at undgå eller begrænse problemet.

### Detaljer:

Hvis Varian MLC-bladene ikke trækkes tilbage eller parkeres, før den aftagelige BrainLAB m3 anvendes, kan det resultere i, at Varian MLC-bladene interfererer med det behandlingsfelt, der er defineret af BrainLAB m3, uden at der aktiveres en interlock.

Når der monteres en aftagelig BrainLAB m3 MLC på en Varian-accelerator, kræver det anvendelse af to A-B-omskiftere for at anvende den ønskede MLC. Begge omskiftere skal være indstillet til korrekt position inden brug.

- Den ene A-B-omskifterboks forbinder MLC-arbejdsstationen til enten Varian MLC-styreenheden eller til BrainLAB m3-styreenheden.
- Den anden A-B-omskifterboks forbinder Clinac-konsollen til enten Varian MLC-styreenheden eller til BrainLAB m3-styreenheden. Denne forbindelse omfatter den MLC-interlock, der anvendes til at begrænse stråling fra Clinac-accelatoren. Den MLC, der *ikke* er valgt på denne A-B-omskifter, er frakoblet fra interlock-kredsløbet.

### Anbefalede brugerhandling:

1. Læs og forstå al relevant brugerdokumentation, der fulgte med BrainLAB m3 MLC.
2. Før der installeres en BrainLAB m3 MLC, og kommunikations- og interlock-vejene ændres fra Varian MLC-styreenheden til BrainLAB m3 MLC-styreenheden, SKAL brugeren kontrollere, at Varian MLC-bladene er parkeret og ikke interfererer med BrainLAB m3-behandlingsfeltet.
3. Når kommunikationsvejen er ændret til BrainLAB m3 MLC-styreenheden, SKAL brugeren kontrollere, at det projicerede felt er korrekt ved at bruge feltlyset.

## VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

### Varian-handlinger:

1. Varian underretter alle eventuelt berørte kunder via dette brev.
2. Varian har underrettet BrainLAB om denne hændelse, som involverer BrainLAB m3 MLC.
3. Kunder, som har 4DITC, BrainLAB m3 og en Varian Millennium MLC:
  - opgraderes til 4DITC v10.2, som giver brugeren en advarsel om, at Millennium MLC skal parkeres, når den aktive MLC ændres til BrainLAB m3.
  - opgraderes til MLC v7.x., som muliggør samtidig kommunikation mellem MLC-arbejdsstationen (eller 4DITC-arbejdsstationen) og begge MLC-kontrollerne.
  - Sæt advarselmærkater på A/B-boksene for at minde brugerne om at parkere Millennium MLC, før de bruger BrainLAB m3.
4. Kunder, som har:  
Varian Millennium MLC og en BrainLAB m3, men uden 4DITC  
eller  
MLC og BrainLAB m3 i Varian Mark-serien
  - Sæt advarselmærkater på A/B-boksene for at minde brugerne om at parkere Millennium MLC, før de bruger BrainLAB m3.

Når disse ændringer er tilgængelige, vil I blive kontaktet af Varian Service med henblik på aftale om installation.

**Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling om indholdet i dette brev. For fremtidig reference lægger vi dette dokument på Varians kundeservice-website: <http://www.MyVarian.com>.**

**Særlige instruktioner for kunder uden for USA og Canada:** For at imødegå de lovmæssige krav beder vi dig venligst udfylde den vedhæftede meddelelsesattest eller det vedhæftede kvitteringsmodtagelseskort, så snart du har læst dette dokument, og returnere den/det til Varian Medical Systems.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for dit samarbejde. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte den lokale Varian Customer Support District eller Regional Manager.

Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er givet til den relevante kontrollerende myndighed.



Mika Miettinen  
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2012-02-16

Dato

# VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

## Kontaktoplysninger for Varian Oncology Helpdesk

- Telefon:** USA og Canada: 1.888.VARIAN5 (888.827.4265)  
Europa: +41 41 749 8844
- E-mail:** Nordamerika: [support-americas@varian.com](mailto:support-americas@varian.com)  
Australien/New Zealand: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Europa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Sydøstasien: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Kina/Asien: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japan: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Latinamerika: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)
- Internet:** Oncology Systems kundewebsted - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Varian Medical Systems offentligt websted - [www.varian.com](http://www.varian.com)

# VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

## APPENDIKS LISTE OVER SERIENUMRE

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	