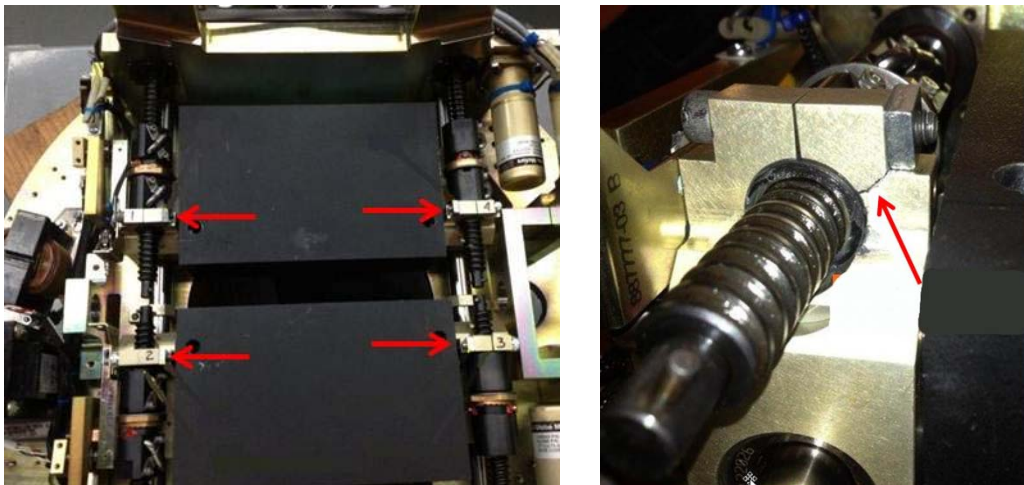


## VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

<b>Emne:</b>	Udskiftning af X-kæbeholder
<b>De berørte produkters navn:</b>	Clinac, Trilogy, Novalis Tx, Unique
<b>Berørte version(er) / Parti(er):</b>	Ikke relevant.
<b>Reference / FSCA-identifikator:</b>	CP-08881
<b>Meddelelsesdato:</b>	<b>TBD</b>
<b>Handlingstype:</b>	Meddelelse og korrektion
<b>Oplysninger om berørte enheder:</b>	Se tillægssiden.

### Beskrivelse af problemet:

Dette brev har til formål at orientere om en anomali, der er konstateret på Clinac-, Trilogy-, Novalis Tx- og Unique-kæbeholdere. Kæbeholderens opgave er at koble X-kæberne til deres respektive drivskruemekanismer, der anvendes til at kontrollere feltstørrelse (se Figur :1). Nogle kæbeholdere er blevet fremstillet med forkert metallegering, som muligvis kan få kæbeholderen til at revne.



**Figur :1** På venstre billede ses X-kæberne med kæbeholderne, der angives med de røde pile. På højre billede viser den røde pil det sted, hvor kæbeholderen er revnet.

Hvis begge kæbeholdere på den samme X-kæbe revner, kan kæben bevæge sig frit i den lukkede retning. Afvigelsen af kæbepositionen vil i dette tilfælde ikke blive registreret af positions aflæsnings-interlock-kredsløbet. Behandling efter, at der opstår sådan en fejl, kan føre til en underdosis af det påtænkte mål volumen. Dette forhold har vist sig på nogle maskiner. Der er ikke rapporteret fejlbehandling af patienter til Varian Medical Systems.

# VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr

## VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Denne meddelelse indeholder en beskrivelse af problemet, hvad du kan gøre for at undgå eller mildne problemet, og de tiltag, som Varian Medical Systems iværksætter for at afhjælpe problemet.

### Anbefalet brugerhandling

Det anbefales, at du:

- Øjeblikkeligt kontakter Varians lokale serviceorganisation, når du observerer unormal støj i kollimatoren's topstykke under roteringen af gantryet eller kollimatoren.
- Verificerer kæbepositionen, inden du behandler hvert enkelt felt. Dette gøres typisk ved hjælp af portal billeddannelse eller projektion af feltlys.

### Varian Medical Systems-handlinger:

- Varian Medical Systems underretter alle berørte kunder via dette dokument.
- En repræsentant fra Varian Medical Systems kundesupportservice vil planlægge et besøg for at inspicere og udskifte kæbeholderne på dit system, hvis påkrævet.

### Dette dokument indeholder vigtig information for den fortsatte sikkerhed og korrekte brug af dit udstyr.

- Opbevar en kopi af dette dokument sammen med din nyeste produktetikettering.
- Underret det relevante personale, der arbejder på den pågældende stråleterapiafdeling, om indholdet i dette brev.
- For fremtidig reference posteres dette dokument på Varian Medical Systems kundeshjælp-hjemmeside: <http://www.MyVarian.com>.

**Særlige anvisninger for kunder uden for USA og Canada:** For at opfylde lovbestemte krav anmoder vi om, at du udfylder den vedhæftede Proof of Notification Form (Formular til bevis for meddelelse), når du har læst dette dokument, og returnerer den 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 Manager eller Varian Customer Support Regional Manager.

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

\_\_\_\_\_  
Mika Miettinen  
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

\_\_\_\_\_  
Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

# 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 og Asien: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japan: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Mellemamerika: [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

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	