

## VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK UDSTYR VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

<b>Emne:</b>	risiko for gantrysammenstød under fjernstyret bevægelse
<b>Det berørte produkts handelsnavn:</b>	C-series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™-, Novalis Tx™- eller Unique-acceleratorer.
<b>Berørte versioner:</b>	version 7, 8 og 9
<b>Reference / FSCA-identifikator:</b>	CP-05645
<b>Meddelelsesdato:</b>	2013-11-04
<b>Handlingstype:</b>	korrektion

Varian Medical Systems underrettede dig i dedember 2011 om risikoen for gantrysammenstød under fjernstyret bevægelse med en meddelelse om vigtig korrektion af medicinsk udstyr [Varian P/N CP-05645 Rev. A] og en beskrivelse af de foranstaltninger, brugerne skal træffe for at undgå gantrysammenstød. Der er rapporteret om hændelser, hvor en bruger har bragt gantryet i berøring med Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™-, Novalis Tx™- eller Unique-lejet eller med patienterne med fjernstyret rotation i både manuel og automatiseret tilstand.

Bemærk venligst, at dette problem **ikke** angår TrueBeam-udstyr. Problemet er kun forekommet med Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™-, Novalis Tx™- og Unique-acceleratorer. Varian har udviklet en teknisk løsning med gantry- og lejerrotationszoneregler for Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™, Novalis Tx™ og Unique.

I fysisk tilstand vil der blive leveret en ekstra skærmvisning, hvor lægen kan indstille zonegrænserne. Lejebevægelser og gantryposition vil blive kontrolleret for Clinical Mode (Klinisk tilstand), og gantryrotation uden for den definerede zone vil være umulig. Zonereglerne gælder for følgende bevægelsestyper: fjernstyret "gå automatisk til", fjernstyret opsætning og fjernstyret manuel bevægelse.

Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant fra Varian for at planlægge opgraderingen af din C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™ Novalis Tx™ eller Unique lineær.

### Anbefalede brugerhandlinger:

- **BRUG IKKE FJERNBEVÆGELSER AF GANTRYET I MANUEL TILSTAND, HVIS DER LIGGER EN PATIENT I BEHANDLINGSBOKSEN.**
- Hold altid øje med alle udstyrsbevægelser, enten direkte eller uden for behandlingsrummet via lukket kabel-tv.
- Når der anvendes automatiske fjernbevægelser, skal brugerne udføre en prøve kørsel før behandlingen inde i boksen for at kontrollere, om der er risiko for sammenstød.
- Følg altid de advarsler, der er dokumenteret i brugervejledningen til Clinac.

# VIGTIG KORREKTION AF MEDICINSK Udstyr VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

## Varian-handlinger:

Varian underretter alle potentielt berørte kunder via dette dokument.

Du vil blive kontaktet af en kundeservicerepræsentant fra Varian for at planlægge opgraderingen af din C-Series Clinac®, Trilogy®, Trilogy Tx™ Novalis Tx™ eller Unique lineær til dette gantry og til zoneregelfunktionen for lejerotation.

For at opfylde de lovbestemte krav anbefaler vi, at du udfylder den vedhæftede formular som bevis for meddelelsen, når du har læst dette brev, 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 eller Regional Manager.

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

Jeff Semone, Sr Director PostMarket Surveillance

## 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: [seasia.apps.helpdesk@varian.com](mailto:seasia.apps.helpdesk@varian.com)  
Kina og Asien: [china.apps.helpdesk@varian.com](mailto:china.apps.helpdesk@varian.com)  
Japan: [Japan.Apps.Helpdesk@varian.com](mailto:Japan.Apps.Helpdesk@varian.com)  
Latinamerika: [sac@varian.com.br](mailto:sac@varian.com.br)

**Internet:** Oncology Systems kundewebsted - [www.myvarian.com](http://www.myvarian.com)  
Varian Medical Systems offentligt websted - [www.varian.com](http://www.varian.com)