

## URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

<b>Předmět:</b>	<b>Držadlo motorického ramene Exact Arm</b>
<b>Obchodní název dotčeného zařízení:</b>	<b>On-Board Imager®</b>
<b>Dotčené verze / šarže:</b>	<b>Motorické rameno typ 01</b>
<b>Reference / identifikátor FSCA:</b>	<b>CP-14167</b>
<b>Datum oznámení:</b>	<b>16.04.2014</b>
<b>Typ činnosti:</b>	<b>Oznámení a oprava</b>

### Popis problému:

Společnost Varian obdržela tři hlášení, že dřík loketního motoru typu 01 pro ramena Exact použitý v zařízení On-Board Imager® [OBI] selhal kvůli přetažení pásu. K tomuto nadměrnému tahu by mohlo dojít během servisní údržby. Tato závada by dovolila ramenu Exact volně poklesnout. Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, abyste problému zabránili či jej omezili, a kroky, jež společnost Varian Medical Systems podniká za účelem vyřešení vzniklého problému.

Dosud nebyla hlášena žádná zranění. Tato potenciální závada se týká pouze loketních motorů typu 01. Pozdějších typů 02 se závada netýká. Podobně se závada netýká TrueBeam. Dostali jste tento dopis, protože Váš urychlovač byl dodán s loketními motory OBI typu 01.

### Podrobnosti:

Ve třech známých případech nadměrný tah za pás způsobil v průběhu času selhání dříku motoru. Toto selhání způsobilo pokles kloubu ramene Exact. Může se objevit hlášení, např. „Osa lokte detektoru kV není kalibrována“ nebo „Osa lokte zdroje kV není kalibrována“, nebo může uživatel v okamžiku závady nebo těsně před ní zaslechnout skřípavý či řezavý zvuk.

Případné poranění pacienta kV zdrojem závisí na anatomickém místě, které je léčeno, a na výšce lehátka. Riziko je větší, pokud je zdroj rentgenového záření OBI vytahován nebo zatahován, zatímco je umístěn nad pacientem. Geometrická analýza určila, že pokud je lehátko umístěno pro léčbu v pánevní oblasti [např. léčba prostaty], hlava pacienta by mohla být umístěna v oblouku opisovaném zdrojem kV. Pokud by zdroj kV udeřil pacienta do hlavy nebo brady, pravděpodobně by došlo ke zlomenině. Léčba pánve s vertikální polohou lůžka méně než 10 centimetrů pod izocentrem má nejvyšší pravděpodobnost poranění.

U ramen detektoru kV a MV je vyvinutá síla významně nižší kvůli menší velikosti ramene a normální klinické zobrazovací vzdálenosti. Vyvinutá síla by potenciálně mohla vést k poranění, např. pohmoždění, ale obličejová poranění nejsou pravděpodobná.

### Doporučené opatření pro uživatele

Dokud společnost Varian ramena OBI Exact nekontroluje, uživatelé nesmí vytahovat ani zatahovat rameno zdroje kV, když je nad pacientem. Uživatelé se musí před vytahováním nebo zatahováním ramene ujistit, že gantry je umístěna tak, aby byl zdroj kV laterálně nebo pod lehátkem s pacientem.

# URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Společnost Varian ve svých pokynech nařizuje specifický nástroj na utahování pásů motoru ramene Exact. Pracoviště provádějící svou vlastní servisní údržbu nebo využívající poskytnutí servisních služeb třetí stranou se musí ujistit, že dodržují servisní pokyny společnosti Varian. Máte-li dotazy, obraťte se na svou místní podporu zákazníků společnosti Varian Medical Systems nebo oblastního manažera.

## Opatření společnosti Varian Medical Systems:

Společnost Varian zasílá pomocí tohoto dokumentu vyznění všem dotčeným zákazníkům.

Zástupce služby podpory zákazníků ze společnosti Varian Medical Systems si s Vámi sjedná schůzku v místě pracoviště, aby zkontroloval tah pásu loketních motorů typu 01 všech ramen OBI a MV Exact. Pokud zjistí nadměrný tah pásů, bude loketní motor vyměněn za typ 02.

### 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>.

V zájmu splnění regulačních požadavků Vás prosíme, abyste vyplnili přiložený odpovědní formulář a zaslali jej společnosti Varian Medical Systems e-mailem na adresu [returnresponse@varian.com](mailto:returnresponse@varian.com).

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

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

Jeff Semone

Senior ředitel, oddělení pro regulační záležitosti  
a dohled po uvedení na trh

### 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](mailto:support-americas@varian.com)  
Austrálie / Nový Zéland: [support-anz@varian.com](mailto:support-anz@varian.com)  
Evropa: [support-emea@varian.com](mailto:support-emea@varian.com)  
Jihovýchodní Asie: [support-sea@varian.com](mailto:support-sea@varian.com)  
Čína/Asie: [support-china@varian.com](mailto:support-china@varian.com)  
Japonsko: [support-japan@varian.com](mailto:support-japan@varian.com)  
Latinská Amerika: [soporte.al@varian.com](mailto:soporte.al@varian.com)