

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Betreff:	Zu kraftvolles Einsetzen oder Überbeanspruchung des SRS-Kegelkollimator-Einschubs kann zur Beschädigung des Kegelkollimator-Einschubs und der Clinac-Keilfilterannahme führen.
<i>Handelsname des betroffenen Produkts:</i>	Optical Guidance Platform
<i>FSCA-Kennung:</i>	CP-00356
<i>Datum der Mitteilung:</i>	2010-08-18
<i>Art der Maßnahme:</i>	Benachrichtigung und Korrektur

Details zu betroffenen Geräten:

Diese Mitteilung betrifft die Optical Guidance Platform im Einsatz mit Clinac® oder Novalis® TX Geräten. Vollständige Liste siehe Anhang.

Beschreibung des Problems:

Mit dieser Mitteilung möchten wir auf die Gefahr einer möglichen Beschädigung am SRS-Kegelkollimator-Einschub durch übermäßige Kraftanwendung beim Einsetzen des Kegelkollimator-Einschubs in die Clinac-Keilfilterannahme am Gantry-Kopf oder durch längere Beanspruchung des Einschubs unter Normalbedingungen hinweisen.

Die vorliegende Mitteilung beschreibt die Umstände, unter denen es zur Beschädigung kommen kann, und wie eine Beschädigung erkannt werden kann. Außerdem gibt sie eine Anleitung zum schadensfreien Einsetzen des Einschubs.

Wird der SRS-Kegelkollimator-Einschub unter übermäßiger Kraftanwendung eingesetzt, können die Ecken des Einschubs und die Keilfilterannahme beschädigt werden. Die Beschädigung kann dazu führen, dass der SMS-Kegelkollimator-Einschub von seiner kalibrierten Position abweicht. Außerdem kann die optische Lesevorrichtung beschädigt werden.

Details:

Wird der SRS-Kegelkollimator-Einschub zu kraftvoll eingesetzt, kann die Clinac-Keilfilterannahme am Linearbeschleuniger oder der Einschub selbst eingedellt werden, wodurch es zu einer Abweichung zwischen der tatsächlichen Position des SRS-Kegelkollimator-Einschubs und der kalibrierten Position kommen kann. Beobachtungen haben gezeigt, dass die Beschädigung auftreten kann, wenn der Kegelkollimator-Einschub kraftvoll über die gesamte Distanz vom Einsetzpunkt bis zur Endposition geschoben wird. Die Beschädigung ist nur minimal, aber viele kleine Beschädigungen haben im Laufe der Zeit kumulative Wirkung. Die Folge ist, dass der Kegel von seiner kalibrierten Position abweicht. Die Abweichung kann mithilfe des Winston-Lutz QS-Tests erkannt werden. Der Grad der Abweichung kann auf den im Test bestrahlten Filmen gemessen werden. Ist die Abweichung nicht mehr akzeptabel, kann der Kegelkollimator-Einschub vom Varian-Kundendienst neu justiert werden.

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Zu kraftvolles Einsetzen oder Überbeanspruchung des SRS-Kegelkollimator-Einschubs kann zur Beschädigung des Kegelkollimator-Einschubs und der Clinac-Keilfilterannahme führen.

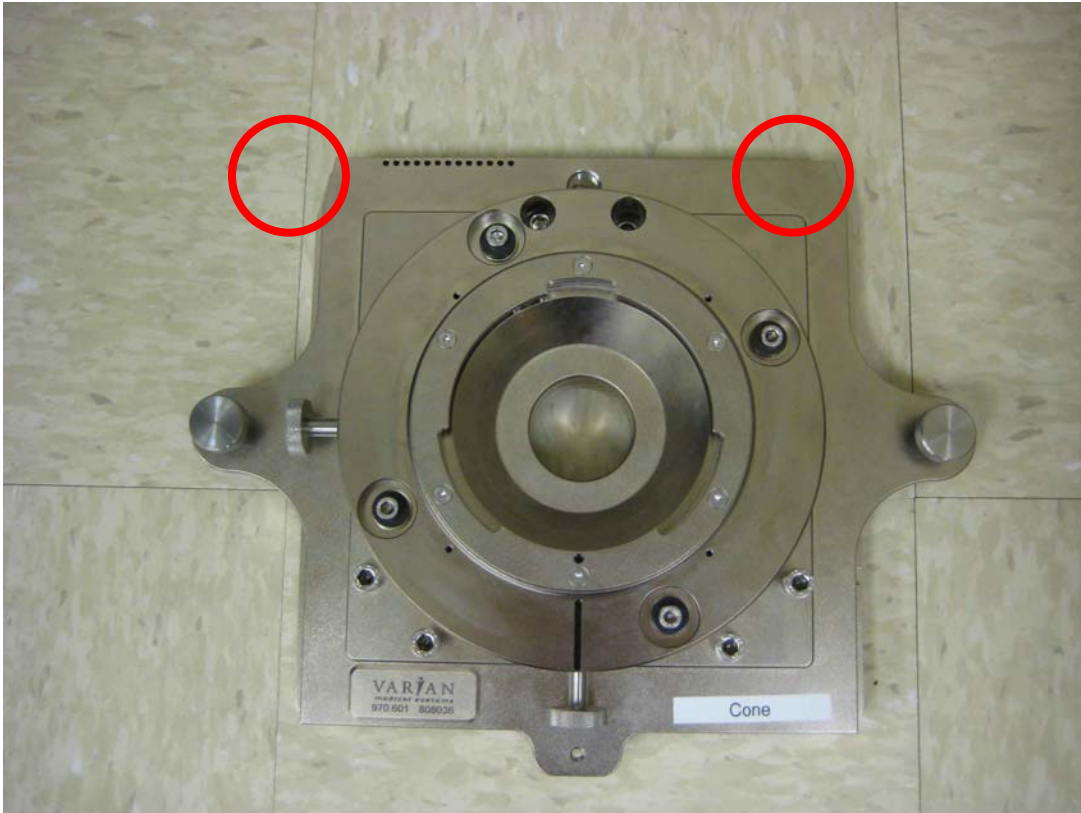


Abbildung 1: Kegelkollimator-Einschub. Die oberen Ecken (rote Kreise) kommen in Kontakt mit der Keilfilterannahme

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Zu kraftvolles Einsetzen oder Überbeanspruchung des SRS-Kegelkollimator-Einschubs kann zur Beschädigung des Kegelkollimator-Einschubs und der Clinac-Keilfilterannahme führen.

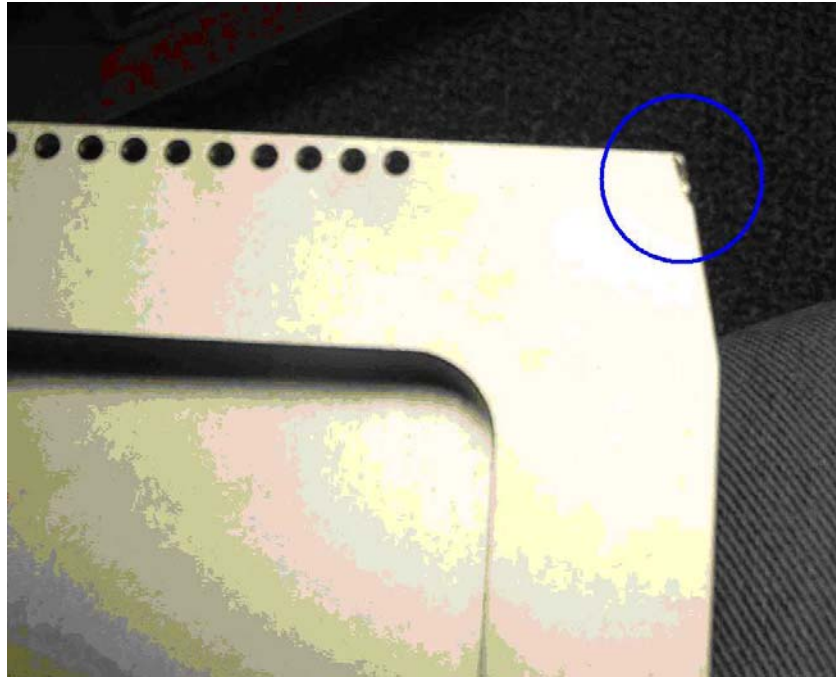


Abbildung 2: Beschädigte Ecke (blauer Kreis)

Empfohlene Maßnahmen durch die Benutzer:

- Stellen Sie die Gantry auf null Grad (IEC). Schieben Sie den Kegelkollimator-Einschub in die Aufnahmevorrichtung der Keilfilterannahme. Schieben Sie den Kegelkollimator-Einschub nur mit wenig Kraft ein, bis er die Kante der Keilfilterannahme erreicht hat. Ab diesem Punkt können Sie etwas fester drücken, um den Kegelkollimator-Einschub fest in der Keilfilterannahme zu verankern.
- Der Winston-Lutz-Test muss jedes Mal ausgeführt werden, wenn der SRS-Kegelkollimator-Einschub eingesetzt wird. Dies ist unbedingt notwendig, um die ordnungsgemäße Justierung zu überprüfen. Dieser Schritt wurde zusätzlich in die Bedienungsanleitung des Zubehörs aufgenommen.
- Varian hat noch weitere Änderungen an der Bedienungsanleitung der Optical Guidance Platform vorgenommen. Wir empfehlen Ihnen daher dringend, unter www.MyVarian.com die neueste Version herunterzuladen

Maßnahmen durch Varian:

- Varian benachrichtigt mit diesem Schreiben alle betroffenen Kunden.
- Varian entwickelt eine robustere Bauform des Kegelkollimator-Einschubs. Sobald diese Entwicklung erfolgreich durchgeführt wurde, wird Ihr Kegelkollimator-Einschub durch die neu entwickelte Version ersetzt.

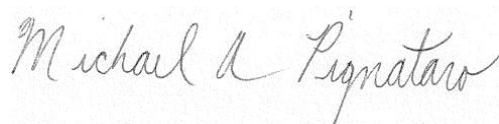
DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Zu kraftvolles Einsetzen oder Überbeanspruchung des SRS-Kegelkollimator-Einschubs kann zur Beschädigung des Kegelkollimator-Einschubs und der Clinac-Keilfilterannahme führen.

Bitte informieren Sie die betroffenen Mitarbeiter in der radiotherapeutischen Abteilung Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Dokuments.

Wir bitten um Entschuldigung für eventuelle Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Mitarbeit. Sollten Sie weitere Auskünfte benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem zuständigen Bezirksleiter in Verbindung.

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass diese Mitteilung der entsprechenden Aufsichtsbehörde vorgelegt wurde.



____on behalf of Dave Hall____
Dave Hall, Manager, Berichte und Korrekturen

____**2010-08-18**____
Datum

Kontaktadressen des Help-Desks von Varian Oncology:

Tel.: USA und Kanada: +1 888 VARIAN5 (888-827-4265)
Europa: +41 41 749 8844

E-Mail: Nordamerika: support-americas@varian.com
Australien/Neuseeland: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Südostasien: seasia.apps.helpdesk@varian.com
China/Asien: china.apps.helpdesk@varian.com
Japan: japan.apps.helpdesk@varian.com
Lateinamerika: soporte.al@varian.com

Internet: Oncology Systems – www.myvarian.com
Varian Medical Systems – www.varian.com

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR EINSATZSICHERHEIT

Zu kraftvolles Einsetzen oder Überbeanspruchung des SRS-Kegelkollimator-Einschubs kann zur Beschädigung des Kegelkollimator-Einschubs und der Clinac-Keilfilterannahme führen.

ANHANG

LISTE DER BETROFFENEN GERÄTESERIENNUMMERN

Nachstehend werden die betroffenen Seriennummern aufgeführt. Die letzten vier Ziffern stehen für die Seriennummer des Geräts.

HZ10046	HZ10434	HZ10730	HZ12039	HZ12085	HZ13059
HZ10054	HZ10438	HZ10731	HZ12040	HZ12086	HZ13062
HZ10061	HZ10460	HZ10733	HZ12041	HZ12087	HZ13064
HZ10070	HZ10495	HZ10737	HZ12042	HZ12088	HZ15070
HZ10083	HZ10507	HZ10740	HZ12043	HZ12089	HZ15118
HZ10108	HZ10508	HZ10743	HZ12046	HZ12090	HZ15480
HZ10126	HZ10509	HZ10762	HZ12047	HZ12091	HZ17002
HZ10138	HZ10513	HZ11001	HZ12048	HZ12094	HZ17003
HZ10144	HZ10537	HZ11002	HZ12049	HZ12095	HZ17005
HZ10154	HZ10540	HZ11004	HZ12052	HZ12096	HZ17007
HZ10170	HZ10544	HZ11006	HZ12054	HZ12098	HZ17010
HZ10172	HZ10547	HZ11007	HZ12056	HZ12101	HZ17011
HZ10185	HZ10557	HZ11019	HZ12057	HZ12103	HZ17027
HZ10196	HZ10584	HZ11021	HZ12058	HZ12107	HZ17040
HZ10209	HZ10594	HZ12001	HZ12059	HZ12108	HZ17062
HZ10245	HZ10601	HZ12002	HZ12060	HZ12125	HZ17069
HZ10258	HZ10612	HZ12004	HZ12061	HZ12126	HZ18006
HZ10273	HZ10617	HZ12005	HZ12062	HZ12188	HZ18020
HZ10274	HZ10620	HZ12006	HZ12064	HZ13020	HZ18062
HZ10283	HZ10629	HZ12007	HZ12067	HZ13021	HZ18066
HZ10293	HZ10640	HZ12008	HZ12068	HZ13022	HZ18077
HZ10294	HZ10646	HZ12009	HZ12069	HZ13026	HZ18193
HZ10299	HZ10649	HZ12012	HZ12070	HZ13030	HZ19020
HZ10330	HZ10652	HZ12013	HZ12071	HZ13031	HZ19023
HZ10337	HZ10656	HZ12016	HZ12072	HZ13039	HZ19035
HZ10347	HZ10670	HZ12023	HZ12073	HZ13041	HZ19113
HZ10352	HZ10674	HZ12026	HZ12074	HZ13042	HZ19175
HZ10368	HZ10675	HZ12027	HZ12075	HZ13044	HZ19227
HZ10398	HZ10681	HZ12029	HZ12077	HZ13046	HZ19228
HZ10401	HZ10684	HZ12030	HZ12080	HZ13047	HZ19229
HZ10403	HZ10693	HZ12033	HZ12081	HZ13049	HZ19235
HZ10404	HZ10698	HZ12036	HZ12082	HZ13050	HZ19236
HZ10412	HZ10703	HZ12037	HZ12083	HZ13053	HZ19997
HZ10426	HZ10724	HZ12038	HZ12084	HZ13055	HZ19998