

AVVISO CORRETTIVO URGENTE

Gennaio 14, 2014

A l'att.: Fisico Medico per il Sistema CyberKnife®
Prodotto interessato: Braccio regolabile del Sistema Synchrony®

Accuray ha identificato un potenziale problema di sicurezza nel montaggio del braccio regolabile della Camera Synchrony. Si prega di leggere attentamente e condividere le seguenti informazioni con tutti i componenti del Team Ospedaliero che lavorano con il Sistema CyberKnife.

Descrizione del problema potenziale

Un giunto del sistema del braccetto di montaggio per la Camera Synchrony si è recentemente staccato durante l'uso in uno dei nostri centri. Il distacco può causare la discesa della Camera Synchrony. Il sistema di montaggio del braccetto pesa circa 17 libbre (7,7 kg). L'urto imprevisto dell'unità con l'utente o il personale può potenzialmente causare lesioni gravi.

La Figura 1 mostra un esempio del sistema di montaggio del braccio regolabile. Ci sono diversi raccordi filettati che compongono l'unità. Il numero di raccordi filettati varia a seconda della configurazione del sito. I giunti filettati si trovano a entrambe le estremità del braccio di estensione.

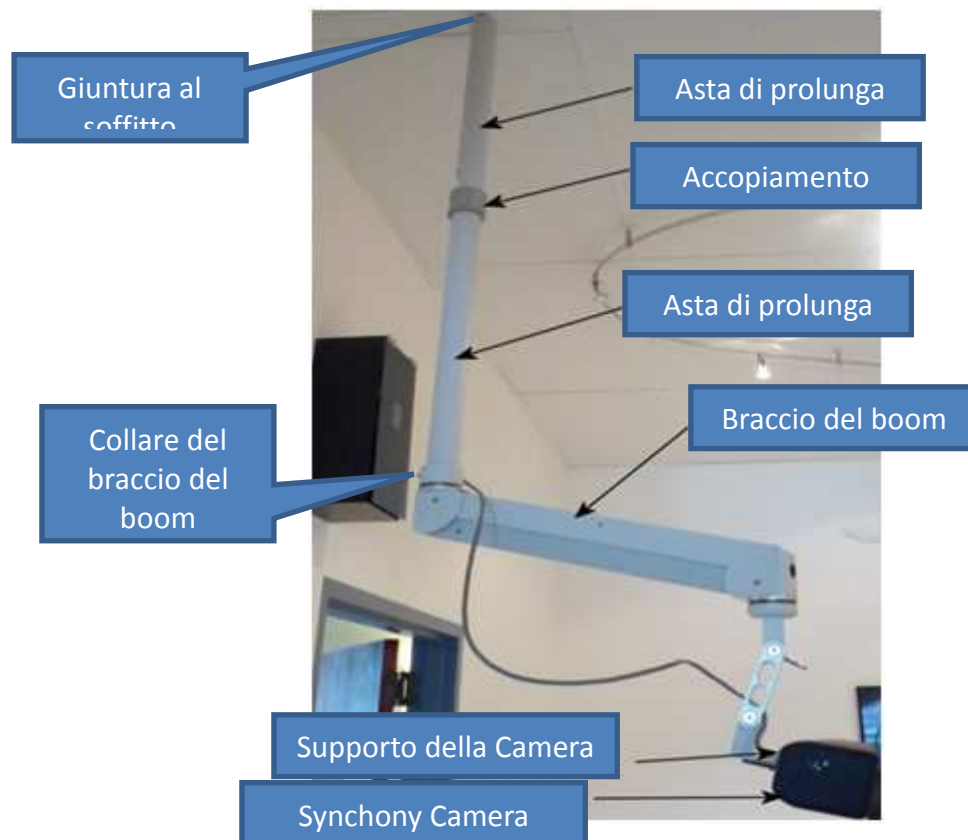


Figure 1: Esempio di montaggio del braccetto del sistema Synchrony® con il collare del braccio, asta di prolunga e l'accoppiamento dell'estensione

Azioni Richieste

Controllare a livello preventivo il gruppo di montaggio del braccio regolabile come descritto di seguito.

⚠ Attenzione: la mancata ispezione richiesta potrebbe condurre al potenziale distacco del supporto della Camera Synchrony con conseguenti gravi danni per l'utente o il paziente.

▼ **Attenzione:** Il gruppo del braccetto è attaccato al soffitto. Quando si tenta di controllare i giunti, seguire tutte i protocolli di sicurezza sul lavoro legati alle altezze. Non stare in piedi sul tavolo di trattamento (Axum) per eseguire questo controllo. Non allentare le connessioni del braccetto. Allentando qualsiasi connessione si aumenta il potenziale rischio di disconnessione del gruppo.

Per controllare le articolazioni del sistema di montaggio del braccetto:

Eseguire tutti i passi applicabili di seguito. Iniziare nella parte inferiore del gruppo e controllare per primo il collare del braccetto.

1. Controllo del collare del braccetto regolabile:

Tenere il polo dell'estensione inferiore e ruotare il collare del braccio sollevatore per stringere (in senso orario, guardando dal basso il gruppo), come illustrato nella Figura 2. Nota: si prevede un movimento della Camera Synchrony.

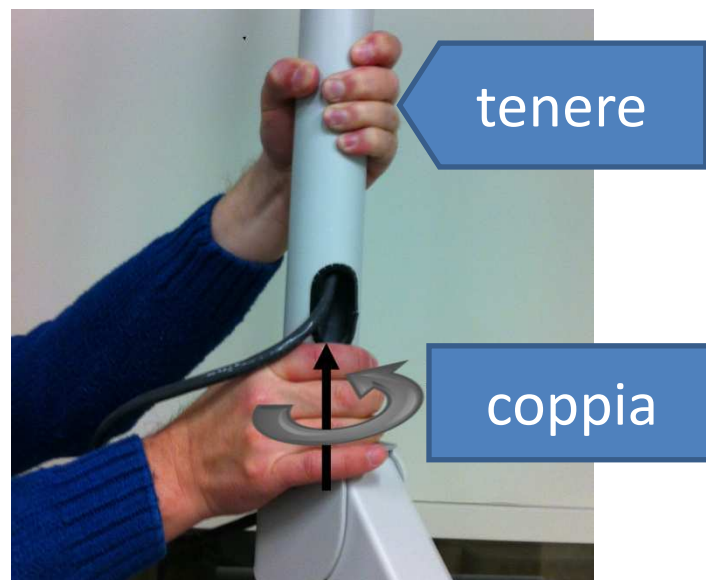


Figure 2: Controllo del collare braccetto

2. Controllo dei poli dell'estensioni e dell'aggancio dell'estensioni

A seconda dell'altezza del soffitto del sito che si sta controllando, il sistema di montaggio del braccetto del Sistema CyberKnife può avere uno o più poli di estensione. I collegamenti allentati possono essere trovati applicando una coppia al polo d'estensione più basso.

Per applicare la coppia, ruotare l'asta di prolunga inferiore (in senso orario, guardando dal basso il gruppo), come mostrato nella Figura 3.

Nota: si prevede un movimento della Synchrony Camera.

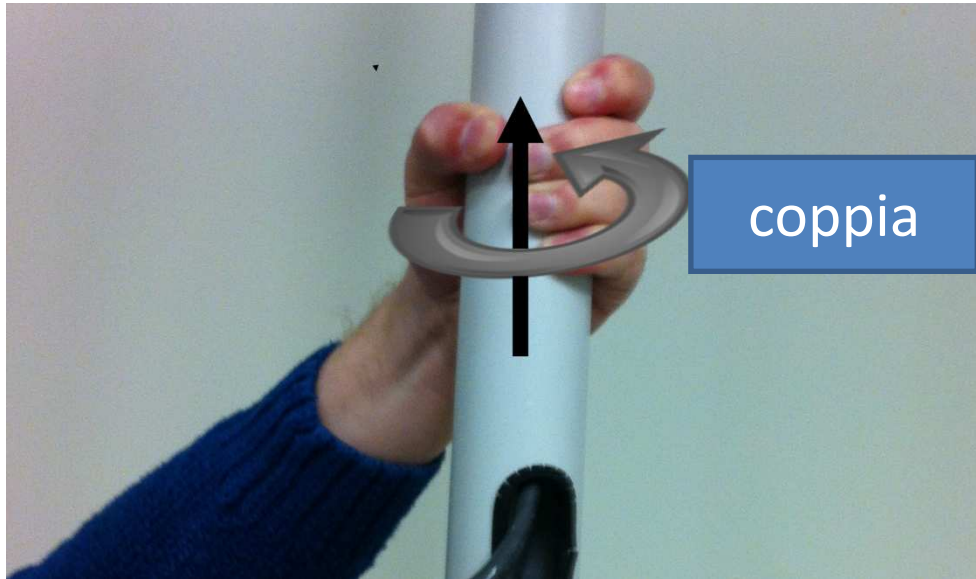


Figure 3: Controllo dei poli dell'estensioni e dell'aggancio dell'estensioni

Se durante uno dei passi di controllo appena descritti, si rilevano movimenti di torsione o collegamenti allentati nei giunti filettati del sistema di montaggio del braccetto, chiamare l'assistenza Accuray per richiedere supporto immediato.

Se il controllo conferma che il sistema di montaggio del braccio sollevatore è sicuro non è necessario alcun altro intervento immediato da parte vostra. Accuray vi contatterà per programmare un intervento durante il quale il sistema di montaggio del braccio regolabile sarà reso più sicuro.

Se avete domande o dubbi riguardo a questo problema, non esitate a contattare Accuray Customer Support presso +1.877.668.8667 (USA) o +1.408.716.4700 (non-USA).

Compilare il riconoscimento allegato alla presente notifica e inviare a Regulatory Affairs Accuray.

Cordiali saluti,

Darl Moreland
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Allegato

Ricezione della Notifica

TO: Accuray Regulatory Affairs
Correction Coordination
Synchrony ® Boom Arm Mounting Assembly

Questa dichiarazione conferma che _____ (Nome dell'Ospedale) ha ricevuto l'avviso di rettifica del 14 gennaio 2014 come inviato da Accuray.

Nome(in stampatello)

Firma

Data

Inviare a:
Accuray Regulatory Affairs
Attention: Correction Coordination

Mailing Address:
1240 Deming Way
Madison, WI
53717

Fax:
608-824-2981

e-mail:
accurayregulatory@accuray.com