

## Avviso di sicurezza urgente

8 novembre 2017

### Problema di discesa non intenzionale del lettino per paziente High-Performance

---

#### Riepilogo del problema

È stato individuato un problema relativo al lettino per paziente TomoTherapy High-Performance presente presso la vostra struttura. In determinate circostanze, quando l'utente avvia il movimento del lettino per paziente nella direzione Z (verso l'alto o il basso) per l'impostazione (setup) o la discesa (unload) del paziente - tramite tastiera o PCP, potrebbe verificarsi una discesa non intenzionale. La probabilità che questo problema causi lesioni al paziente è estremamente bassa.

Tutto il personale interessato nella struttura deve essere informato del presente avviso e del modo in cui verrà risolto il problema.

#### Causa

La causa principale del problema è la gestione - da parte del sistema di controllo - della perdita di feedback di movimento con l'attuatore verticale.

#### Prodotto interessato

Questo problema interessa tutti i lettini per paziente TomoTherapy High-Performance attualmente in uso. Non ha alcun impatto sui lettini per paziente Legacy o sul lettino per paziente attualmente prodotto come parte del sistema Radixact.

#### Istruzioni di sicurezza

Consultare il manuale per la corretta gestione del paziente. Questa modalità di errore è estremamente rara. Nella straordinaria circostanza in cui si verifici, il rischio per il paziente può essere ridotto al minimo attenendosi alle istruzioni per il monitoraggio e l'assistenza ai pazienti durante il movimento del lettino.

#### Rettifica del prodotto

Accuray® rettificherà tutti i lettini per paziente High-Performance interessati. Un rappresentante Accuray vi contatterà per fissare un appuntamento per l'aggiornamento del sistema. L'aggiornamento include l'installazione sul vostro sistema del software TomoTherapy® serie H™ versione 2.1.2 (Hi-Art® versione 5.1.2) e la sostituzione di alcuni cavi all'interno del sottosistema del lettino.

Per ulteriori informazioni, per richiedere la documentazione o in caso di problemi di assistenza, si prega di contattare l'assistenza tecnica Accuray tramite il modulo di richiesta assistenza disponibile all'indirizzo [www accuray.com/service-request](http://www accuray.com/service-request) oppure telefonicamente a uno dei numeri di assistenza nazionali (il numero per il Nord America è +866.368.4807, i numeri per gli altri Paesi sono elencati all'indirizzo [www accuray.com/locations](http://www accuray.com/locations)).

Cordiali saluti,

Darl Moreland  
Vicepresidente senior, Affari regolatori, Qualità e Conformità  
Accuray Incorporated  
1310 Chesapeake Terrace  
Sunnyvale, CA 94089

# Modulo di conferma di ricezione

## Comunicazione di sicurezza urgente

---

Dichiaro di aver ricevuto il seguente documento da Accuray:

Avviso di sicurezza urgente relativo a un potenziale problema che riguarda una discesa non intenzionale del lettino per paziente HP.

Confermo di aver compreso il contenuto del presente avviso di sicurezza datato 8 novembre 2017 e di aver informato tutti i membri del personale interessati.

Nome ospedale: \_\_\_\_\_

Numero(i) di serie del sistema: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Conservare questo Avviso di sicurezza insieme al Manuale dell'utente e inoltrare una copia a:

Accuray International  
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA:  
Email: [EIMEA-RAQA@accuray.com](mailto:EIMEA-RAQA@accuray.com)