

Avviso di sicurezza urgente

8 aprile 2019

Richiamo per rilascio del sottosistema dei collimatori secondari dei sistemi CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™

Riepilogo del problema

Accuray Incorporated ha individuato un problema con il sistema di erogazione del trattamento CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™ relativo al rilascio non intenzionale dell'alloggiamento di un collimatore secondario che può verificarsi durante i flussi di lavoro Xchange™. Nello specifico, durante un'operazione Xchange™ di alloggiamento automatico, un dispositivo di sicurezza potrebbe interrompere l'operazione determinando il collegamento parziale dell'alloggiamento del collimatore. L'utilizzatore è informato dell'attivazione del dispositivo di sicurezza. Se l'operatore tenta di riportare manualmente il robot alla posizione iniziale dopo l'attivazione del dispositivo di sicurezza, il collegamento parziale può determinare il rilascio imprevisto del collimatore secondario dalla testa del LINAC. Quando il collimatore secondario è fissato parzialmente, non possono essere inviati comandi di movimento del robot automatici, inclusi quelli relativi al trattamento; questa condizione si riferisce esclusivamente ai comandi manuali dopo l'attivazione del dispositivo di sicurezza. Questo problema non ha provocato lesioni a pazienti o medici.

Causa

La versione 11.x del software del sistema CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™ ha introdotto una modalità di errore a seguito della quale una presa o un rilascio incompleti dell'alloggiamento di un collimatore secondario durante le operazioni Xchange™ determineranno l'immediata attivazione di un dispositivo di sicurezza del sistema. Se si verifica questo collegamento parziale del collimatore e vi è una certa distanza tra la testa del LINAC e l'alloggiamento del collimatore secondario, può verificarsi il rilascio non intenzionale dell'alloggiamento del collimatore secondario quando si comanda manualmente al robot lo spostamento dal tavolo Xchange™.

Un fattore che contribuisce a tale distanza è la presenza di detriti sulla piastra di collegamento della testa del LINAC dell'alloggiamento del collimatore secondario durante l'utilizzo di Xchange™.

Prodotto interessato

I modelli dei sistemi Accuray CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™ con versione software 11.x quando si utilizza un collimatore secondario potrebbero essere potenzialmente interessati da questo problema.

Istruzioni di sicurezza

Se l'operazione con Xchange™ non va a buon fine e viene azionato un dispositivo di sicurezza quando il robot si trova nello scomparto degli alloggiamenti Xchange™, non usare i comandi manuali per riportare il robot alla posizione iniziale e contattare immediatamente l'assistenza clienti Accuray. Inoltre, tenere le superfici di collegamento dei collimatori secondari del tavolo Xchange™ pulite e prive di detriti, secondo le istruzioni fornite.

Rettifica del prodotto

Tutti i clienti in possesso dei sistemi interessati saranno contattati per organizzare l'aggiornamento del software.

Accuray si impegna a fornire ai propri clienti e ai loro pazienti prodotti che erogano trattamenti radioterapici sicuri ed efficaci. Nel caso in cui venga individuato un problema, Accuray lavorerà con il cliente per risolvere la situazione con il minimo impatto per i programmi di trattamento dei pazienti.

Per domande relative al presente Avviso di sicurezza, contattare l'Assistenza clienti Accuray servendosi del modulo di Richiesta assistenza disponibile all'indirizzo www accuray.com/service-requests o contattando telefonicamente una delle nostre linee di assistenza regionali (Nord America +1.877.668.8667, quindi seguire le indicazioni per parlare con l'assistenza tecnica CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™; gli altri numeri di telefono regionali sono riportati all'indirizzo www accuray.com/service-requests).

Cordiali saluti,



Darl Moreland
Vice Presidente senior, Affari regolatori
Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717

Modulo di conferma di ricezione

Avviso di sicurezza urgente

Dichiaro di aver ricevuto il seguente documento da Accuray:

Avviso di sicurezza urgente relativo al richiamo per il rilascio del sottosistema dei collimatori secondari dei sistemi CyberKnife® M6™ e CyberKnife® VSI™

Confermo di comprendere il contenuto del presente Avviso di sicurezza urgente dell'8 aprile 2019 e ho distribuito le informazioni a tutti i componenti del mio staff interessati.

Nome ospedale: _____

Numero(i) di serie del sistema: _____

Firma: _____

Nome (in stampatello): _____

Data: _____

Conservare il presente Avviso di sicurezza unitamente al Manuale utente e inoltrare una copia a:

E-mail:
FANotification@Accuray.com

Oppure inviare copia cartacea a:
FA Notification (sorveglianza prodotti)
Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717