

Avis urgent de sécurité sur le terrain

26 septembre 2018

Inspection du poignet du robot du système d'administration du traitement CyberKnife® M6™

Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a été informé de deux problèmes liés aux composants du robot présent dans le système CyberKnife® M6™. Les problèmes concernent le poignet qui constitue la connexion entre le bras du robot et l'accélérateur linéaire. Un problème est lié au processus de fixation du poignet qui peut ne pas avoir été correctement effectué pour certaines unités. Le deuxième implique un matériau incorrect utilisé dans un petit nombre de moulages du poignet. Ces problèmes peuvent conduire à une usure prématurée du poignet, résultant en une chute de l'accélérateur linéaire.

Veillez vous assurer que l'ensemble du personnel concerné de votre établissement soit informé de cette notification et sache qu'Accuray inspectera les systèmes CyberKnife M6 pour déterminer si un problème est présent.

Cause

Pour un nombre limité de poignets, le processus de fixation pour le montage du poignet peut ne pas avoir été correctement effectué. De plus, dans un petit nombre de moulages du poignet, un matériau incorrect a été utilisé.

Produit concerné

Seuls les systèmes Accuray CyberKnife M6 sont susceptibles d'être concernés par ces problèmes.

Instructions de sécurité

Les clients n'ont pas besoin de prendre des mesures supplémentaires. Le problème du processus de fixation se manifeste par des fuites d'huile, du bruit en cours de mouvement ou des erreurs de positionnement. Conformément à la pratique normale, contactez l'assistance clientèle d'Accuray si vous constatez l'un de ces problèmes.

Correction du produit

Accuray inspectera chaque système CyberKnife M6 afin d'identifier s'il comporte ou non la variation du processus de fixation ou les composants du poignet concernés. Si Accuray détecte l'un ou l'autre des problèmes, nous prendrons les mesures nécessaires pour y remédier. Aucune correction n'est nécessaire pour les systèmes inspectés qui se révèlent ne pas comporter la variation du processus de fixation ou le moulage du poignet avec un matériau incorrect.

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui délivrent des radiothérapies sûres et efficaces. Si un problème est identifié, Accuray agira de concert avec le client pour résoudre la situation avec le minimum de répercussions sur le planning de traitement des patients.

Pour des questions sur cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter l'assistance clientèle d'Accuray en utilisant le formulaire de demande de service disponible sur www accuray.com/service-requests ou en appelant l'une de nos lignes d'assistance régionales (+1.877.668.8667 en Amérique du Nord ; vous trouverez les autres numéros régionaux sur www accuray.com/service-requests).

Cordialement,



Darl Moreland
Vice-président directeur, affaires réglementaires, qualité et conformité
Accuray Incorporated

Formulaire d'accusé de réception

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Je reconnais avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant l'inspection du poignet du robot du système d'administration du traitement CyberKnife® M6™

Je confirme avoir compris le contenu de cet avis urgent daté du 26 septembre 2018 et avoir transmis les informations à toutes les personnes concernées dans mon équipe.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet avis de sécurité sur le terrain avec le manuel d'utilisation et en transmettre une copie à :

Accuray International
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA:
E-mail: EIMEA-RAQA@accuray.com