

Avviso di sicurezza urgente

26 settembre, 2018

Ispezione del polso del robot del sistema di erogazione del trattamento CyberKnife® M6™

Riepilogo del problema

Accuray Incorporated (Accuray) è stata informata di due problemi correlati ad alcune componenti del robot contenuto nel sistema CyberKnife® M6™. Tali problemi coinvolgono l'unità polso che costituisce il collegamento definitivo tra il braccio robotico e l'acceleratore lineare. Un problema riguarda il processo di fissaggio dell'unità polso, che potrebbe non essere stato implementato correttamente per alcune unità specifiche. Il secondo riguarda l'uso di materiale non adeguato nel processo di colata di un piccolo numero di unità polso. Questi problemi possono portare a un guasto prematuro del polso, con conseguente caduta dell'acceleratore lineare.

Si prega di accertarsi che tutto il personale interessato presente nella struttura sia messo al corrente del presente avviso e che sappia che Accuray procederà all'ispezione di tutti i sistemi CyberKnife M6 al fine di individuare l'eventuale presenza di problemi.

Causa

In un numero limitato di robot, è possibile che il processo di fissaggio per il montaggio dell'unità polso non sia stato attuato correttamente. Inoltre, in un piccolo numero di casi, nel processo di colata dell'unità polso sono stati impiegati materiali non adeguati.

Prodotto interessato

Solo i sistemi CyberKnife M6 di Accuray possono essere interessati da questi problemi.

Istruzioni di sicurezza

Non è necessario che il cliente intraprenda ulteriori azioni. Il problema relativo al processo di fissaggio si manifesta con perdite di olio, rumori durante il movimento o errori di posizionamento. Conformemente alla prassi normale, si prega di contattare il centro assistenza clienti di Accuray qualora si presenti uno di questi problemi.

Correzione del prodotto

Accuray provvederà a ispezionare tutti i sistemi CyberKnife M6 al fine di individuare in ciascun sistema l'eventuale presenza della deviazione nel processo di fissaggio o di componenti dell'unità polso difettose. Se Accuray rileva la presenza dell'uno o dell'altro problema, si adopererà al fine di trovare un rimedio per lo specifico sistema. Non è necessaria alcuna correzione per i sistemi che, in seguito all'ispezione, risultino esenti dalla deviazione nel processo di fissaggio o dall'impiego di materiale non adeguato nel processo di colata dell'unità polso.

Accuray si impegna a fornire ai propri clienti e ai loro pazienti prodotti in grado di assicurare trattamenti di radioterapia sicuri ed efficaci. Se viene identificato un problema, Accuray lavorerà in collaborazione con il cliente al fine di risolvere la situazione con impatto minimo sui programmi di trattamento dei pazienti.

Per eventuali domande in merito a questo avviso di sicurezza, si prega di contattare il centro assistenza clienti di Accuray utilizzando il modulo di richiesta di assistenza disponibile all'indirizzo www accuray.com/service-requests o chiamando uno dei nostri numeri di assistenza regionali (+1.877.668.8667 in America del Nord; altri numeri di telefono regionali sono reperibili all'indirizzo www accuray.com/service-requests).

In fede,



Darl Moreland
Vice Presidente senior, Affari regolatori, qualità e conformità
Accuray Incorporated

Modulo di conferma

Avviso di sicurezza urgente

Dichiaro di aver ricevuto i seguenti documenti da Accuray:

Avviso di sicurezza urgente riguardante l'ispezione del polso del robot del sistema di erogazione del trattamento CyberKnife® M6™

Confermo di avere compreso il contenuto di questo avviso di sicurezza urgente datato 26 settembre 2018 e di aver distribuito le informazioni a tutto il mio personale interessato.

Nome ospedale:

Numero/i di serie del sistema:

Firma:

Nome (in stampatello):

Data:

Si prega di conservare il presente avviso di sicurezza urgente insieme al manuale d'uso e di inoltrarne una copia a:

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