

Urgente veiligheidskennisgeving

8 april 2019

Terugroepactie voor het CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ secundaire collimatorsubsysteem in verband met vallen

Samenvatting probleem

Accuray Incorporated heeft een probleem geconstateerd binnen het CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ behandelingstoedieningssysteem met betrekking tot het onbedoeld vallen van een secundaire-collimatorbehuizing die kan plaatsvinden tijdens Xchange™ workflows met betrekking tot de behuizing. Om precies te zijn, kan een vergrendeling deze operatie verstoren tijdens een geautomatiseerde Xchange™ voor de behuizing, waardoor de collimatorbehuizing maar gedeeltelijk wordt bevestigd. De gebruiker wordt van een vergrendeling op de hoogte gesteld. Indien de operator de robot na de vergrendeling handmatig weer naar de hoge (start-) positie wil verplaatsen, kan de gedeeltelijke bevestiging ertoe leiden dat de secundaire collimator onverwacht uit de LINAC-kop valt. Als de secundaire collimator gedeeltelijk bevestigd is, kunnen er geen automatische bewegingsopdrachten voor de robot plaatsvinden, met inbegrip van behandeling; deze toestand beperkt zich tot handmatige opdrachten nadat de vergrendeling heeft plaatsgevonden. Er hebben door dit probleem geen patiënten of artsen letsel opgelopen.

Oorzaak

In versie 11.x van de CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ systeemsoftware is een foutmodus geïntroduceerd waarin elk onafgerond oppakken of neerzetten van een secundaire-collimatorbehuizing tijdens operaties met de Xchange™ onmiddellijk een systeemvergrendeling tot gevolg heeft. Als een collimator gedeeltelijk is bevestigd en er ruimte tussen de LINAC-kop en de secundaire-collimatorbehuizing bestaat, kan een secundaire-collimatorbehuizing vallen wanneer de robot handmatig de opdracht krijgt om bij de Xchange™ tafel weg te bewegen.

Deze ruimte kan onder andere worden veroorzaakt door vuil dat zich tijdens een Xchange™ operatie op de verbindingsplaat van de LINAC-kop van de secundaire-collimatorbehuizing bevindt.

Betrokken product

Dit probleem is mogelijk van invloed op modellen van het Accuray CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ systeem met softwareversie 11.x, wanneer gebruik wordt gemaakt van een secundaire collimator.

Veiligheidsinstructies

Geef de robot, wanneer de Xchange™ operatie mislukt en er een vergrendeling optreedt terwijl de robot zich in de Xchange™ behuizingsbak bevindt, niet handmatig de opdracht om terug te gaan naar de hoge (start-) positie en neem onmiddellijk contact op met de klantenondersteuning van Accuray. Houd de verbindingsoppervlakken van de secundaire collimator van de Xchange™ tafel schoon en vrij van vuil, zoals gebruikelijk gespecificeerd.

Herstelmaatregelen

Met alle getroffen klanten met betrokken systemen zal contact worden opgenomen om een afspraak te maken voor een software-upgrade.

Accuray streeft ernaar producten aan onze klanten en hun patiënten te bieden die zorgen voor veilige en effectieve stralingsbehandelingen. Indien er een probleem wordt vastgesteld, werkt Accuray met de klant samen om de situatie zo op te lossen dat de behandelingsplanning voor de patiënten zo weinig mogelijk wordt aangetast.

Neem voor vragen over deze veiligheidskennisgeving contact op met de klantenondersteuning van Accuray met behulp van het serviceaanvraagformulier op www accuray.com/service-requests of per telefoon via een van onze regionale telefoonnummers (+1.877.668.8667 in Noord-Amerika, volg de instructies om de technische ondersteuning van CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ te bereiken, andere regionale nummers kunt u vinden op www accuray.com/service-requests).

Met vriendelijke groet,

Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717, VS

Bevestigingsformulier

Urgente veiligheidskennisgeving

Ik bevestig dat ik het volgende document van Accuray heb ontvangen:

Urgente veiligheidskennisgeving met betrekking tot het terugroepen van het secundaire collimator subsysteem van CyberKnife® M6™ en CyberKnife® VSI™ in verband met vallen

Ik bevestig dat ik de inhoud van deze veiligheidskennisgeving van 8 apr. 2019 begrijp en dat ik de informatie onder alle betrokken personeelsleden heb verspreid.

Naam ziekenhuis: _____

Serienummer(s) systeem: _____

Handtekening: _____

Naam (blokletters): _____

Datum: _____

Bewaar deze veiligheidskennisgeving bij uw gebruikershandleiding en stuur een kopie door naar:

Stuur een e-mailbericht naar:
FANotification@Accuray.com

Of stuur een papieren exemplaar naar:
FA Notification (Product Surveillance)
Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717, VS