

URGENTNÍ KOREKCE ZAŘÍZENÍ

14. ledna 2014

K rukám: Lékařského fyzika systému CyberKnife®

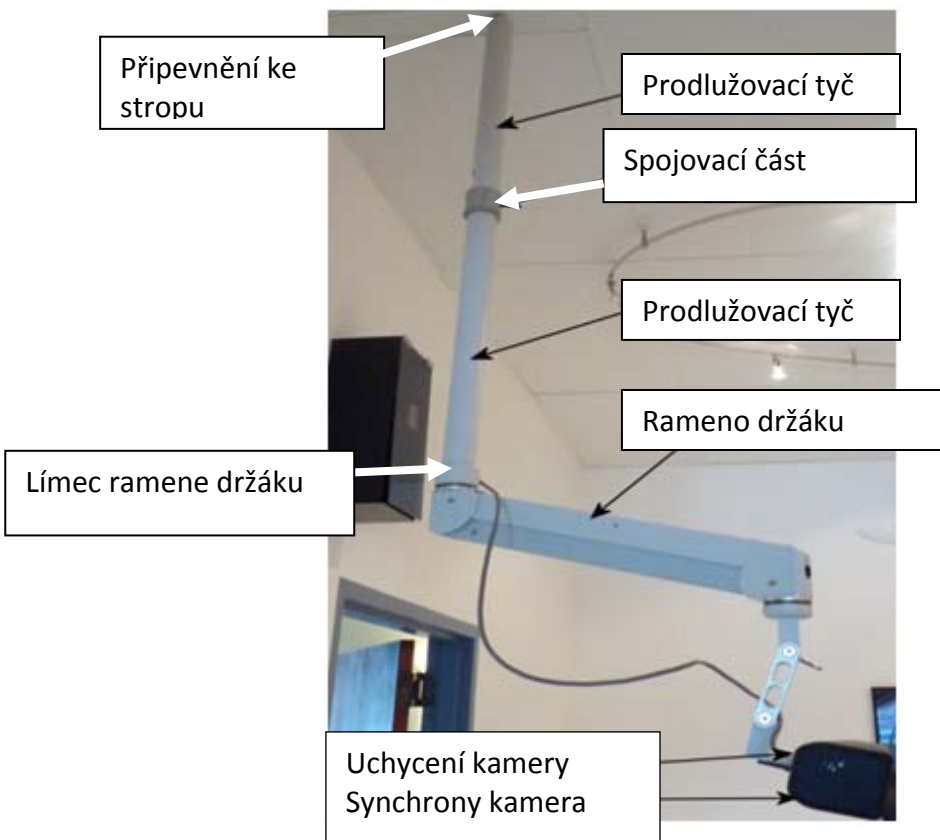
Předmětný produkt: Koncové rameno držáku Synchrony® kamery

Společnost Accuray zaznamenala potenciální bezpečnostní problém, týkající se koncového ramene držáku Synchrony kamery (tzv. Boom arm). Prosíme o provedení revize níže uvedených informací příslušnými členy vašeho personálu.

Popis potenciálního problému

Kloub spojující rameno držáku Synchrony kamery, se na jednom z pracovišť v nedávné době odpojil během užívání. Toto odpojení může vést k pádu Synchrony kamery. Koncové rameno držáku kamery váží přibližně 17lb (7.7 kg). Neočekávaný kontakt zařízení s uživatelem nebo pacientem může vést k vážnému poranění.

Obrázek 1 ukazuje příklad koncového ramene držáku Synchrony kamery. Existuje několik spojů závitem na celé sestavě. Počet těchto spojů závisí na konfiguraci vašeho systému. Spoje závitem jsou umístěny na obou koncích prodlužovacích držáků.



Obrázek 1: Příklad koncového ramene držáku Synchrony® s límcem otočného spojení ramene, prodlužovacími částmi a spojením prodlužovacích částí.

Požadovaný zásah

Z bezpečnostních důvodů zkontrolujte rameno držáku kamery dle popisu níže.

⚠ Výstraha: Neprovedení požadované kontroly může vést k pádu Synchrony kamery během používání, což může vést k vážnému poranění uživatele či pacienta.

⚠ Varování: Rameno držáku kamery je připojeno ke stropu. Při kontrování všech spojů dodržte bezpečnostní předpisy vašeho pracoviště pro práci ve výškách. Při kontrole nestůjte na povrchu léčebného lůžka. Nerozpojujte žádnou část sestavy. Rozpojení kteréhokoliv spoje zvyšuje možnost odpojení ramene.

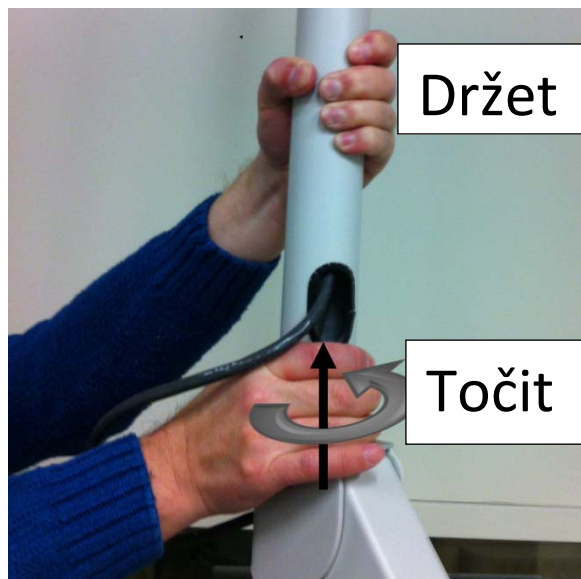
Kontrola kloubů ramene držáku:

Proveďte všechny příslušné kroky níže. Začněte v dolní části zařízení a zkontrolujte límec ramene držáku.

1. Kontrola límce ramene:

Podržte spodní prodlužovací tyč a točte límcem ramene držáku pro dotáhnutí (ve směru hodinových ručiček při pohledu zespodu zařízení) jak ukazuje Obrázek 2.

Poznámka: Očekáváme pohyb Synchrony kamery.



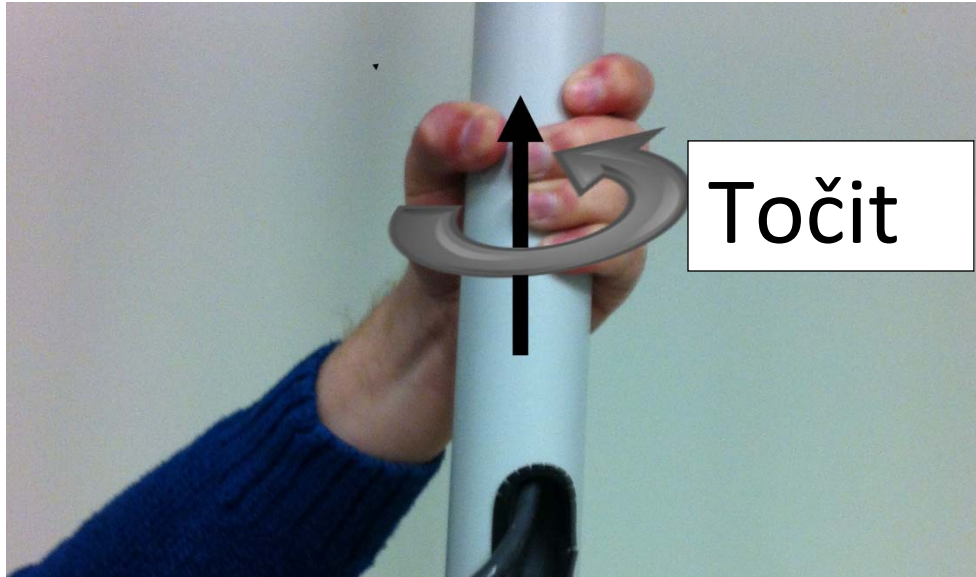
Obrázek 2: Kontrola límce ramene

2. Kontrola propojení prodlužovacích tyčí:

Dle výšky pevné části stropu ve vaší ozařovně, rameno držáku kamery vašeho CyberKnife Systému může mít jednu nebo více prodlužovacích tyčí. Uvolnění spojení můžete ověřit točením spodní prodlužovací tyče.

Točte spodní prodlužovací tyčí pro utáhnutí (ve směru hodinových ručiček při pohledu zesponu zařízení), jak je na Obrázku 3.

Poznámka: Očekáváme pohyb Synchrony kamery.



Obrázek 3: Kontrola propojení prodlužovacích tyčí

Během kteréhokoliv z kroků kontroly uvedených výše, pokud oběvíte jakýkoliv otáčivý pohyb nebo rozpojení v závitech ramene držáku kamery, zavolejte Zákaznickou linku společnosti Accuray a požádejte o okamžitou pomoc

Jestliže kontrola potvrdí, že rameno držáku kamery je bezpečné, není požadována žádná další akce na Vaší straně. Zákaznická linka Accuray Vás bude kontaktovat pro naplánování servisního hovoru, jak více zabezpečit zařízení.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo připomínky ohledně tohoto problému, kontaktujte prosím Zákaznickou podporu Accuray 1.877.668.8667 (USA), +1.408.716.4700 (non-USA).

Vyplňte prosím příložený dokument o srozumění s tímto oznámením a zašlete Accuray Regulatory Affairs.

S pozdravem

Darl Moreland
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Příloha

Potvrzení o oznámení

Pro: Accuray Regulatory Affairs
Correction Coordination
Synchrony ® Boom Arm Mounting Assembly

Toto prohlášení potvrzuje, že _____ (Název nemocnice), obdržela oznámení o korekci ze dne 14.ledna 2014, zasláno společností Accuray.

Jméno

Podpis

Datum

Adresa pro odeslání:

Accuray Regulatory Affairs
Attention: Correction Coordination
1240 Deming Way
Madison, WI
53717

Fax:
608-824-2981

e-mail:
accurayregulatory@accuray.com