

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME

14. Januar 2014

z. H.: Medizinphysiker des CyberKnife® Systems

Betroffenes Produkt: Synchrony® Schwenkarm Montage-Baueinheit

Accuray hat ein mögliches Sicherheitsproblem bei der Montage-Baueinheit des Synchrony Schwenkarms festgestellt. Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Anwendern in Ihrem Haus.

Beschreibung des möglichen Problems

Ein Verbindungsstück der Montage-Baueinheit des Schwenkarms der Synchrony Kamera hat sich vor kurzem bei einer unserer Installationen während des Gebrauchs gelöst. Das Ablösen kann zum Fall der Synchrony Kamera führen, welches so bei Anwendern oder Patienten zu schweren Verletzungen führen könnte da die Montage-Baueinheit des Schwenkarms etwa 7.7 kg wiegt.

Abbildung 1 zeigt ein Beispiel einer Schwenkarm Montage-Baueinheit. Es gibt mehrere Gewinde-Verbindungsstücken in dieser Baueinheit. Die Anzahl der Gewinde-Verbindungsstücke hängt von der jeweiligen Konfiguration der Installation ab. Gewinde-Verbindungsstücke sind an beiden Enden der Verlängerungsstange(n).

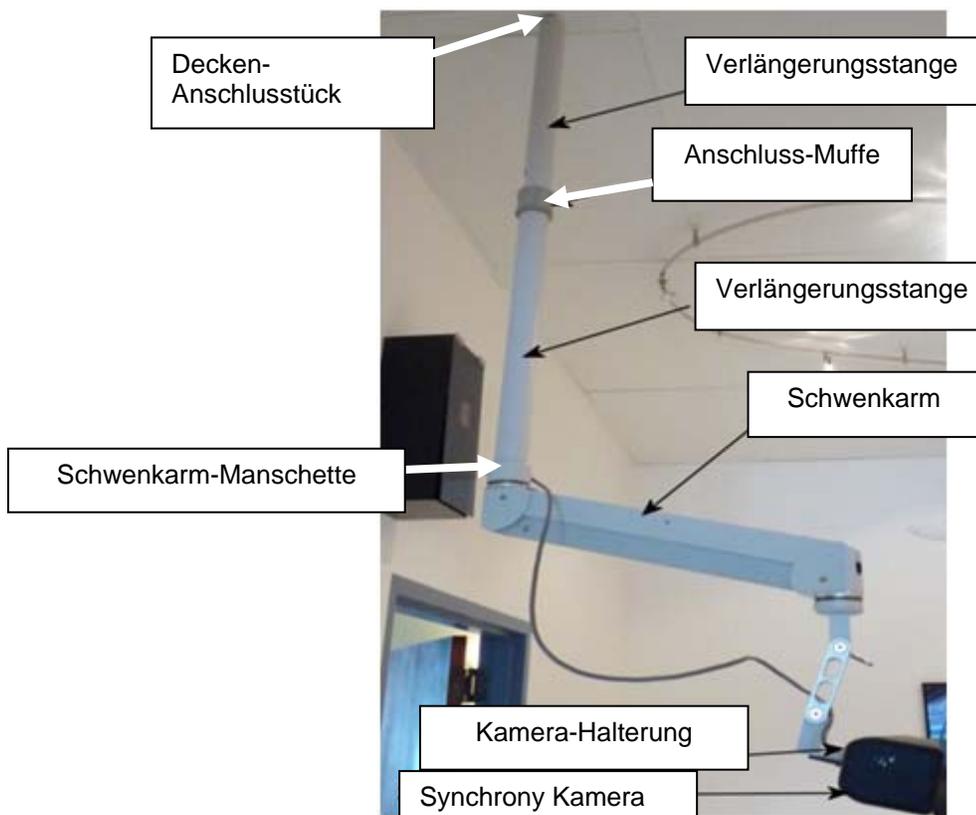


Abbildung 1: Beispiel einer Synchrony® Schwenkarm Montage-Baueinheit mit Schwenkarm-Manschette, Verlängerungsstange(n) und Anschlussmuffe

Erforderliche Maßnahmen

Überprüfen Sie die Schwenkarm- Montageeinheit auf Sicherheit wie unten beschrieben.

⚠️ WARNUNG: Das Unterlassung der erforderlichen Überprüfung kann dazu führen, daß die Synchrony Kamera sich während des Gebrauchs löst und es so zu schweren Verletzungen von Anwender oder Patienten kommen könnte.

⚠️ VORSICHT: Die Schwenkarm Montage-Baugruppe ist an der Decke befestigt. Befolgen Sie alle Sicherheitsprotokolle Ihrer Klinik für das Arbeiten in Höhen beim Überprüfen der Anschlussstücke. Stehen Sie nicht auf der Behandlungscouch-Tischplatte um diese Überprüfung durchzuführen. Lösen Sie keine Verbindungen des Schwenkarms. Das Lösen von Verbindungen erhöht den möglichen Fall der Baugruppe.

Um die Verbindungsstücke der Schwenkarm Montage-Baugruppe zu überprüfen:

Führen Sie alle zutreffenden Schritte wie unten angegeben durch. Beginnen Sie am unteren Ende der Baugruppe und überprüfen sie die Schwenkarm-Manschette zuerst.

1. Prüfen der Schwenkarm- Manschette:

Halten Sie die untere Verlängerungsstange und drehen Sie die Schwenkarm-Manschette zum Festziehen (im Uhrzeigersinn vom unten gesehen), siehe Abbildung 2.

Bemerkung: Bewegung der Synchrony Kamera wird erwartet.

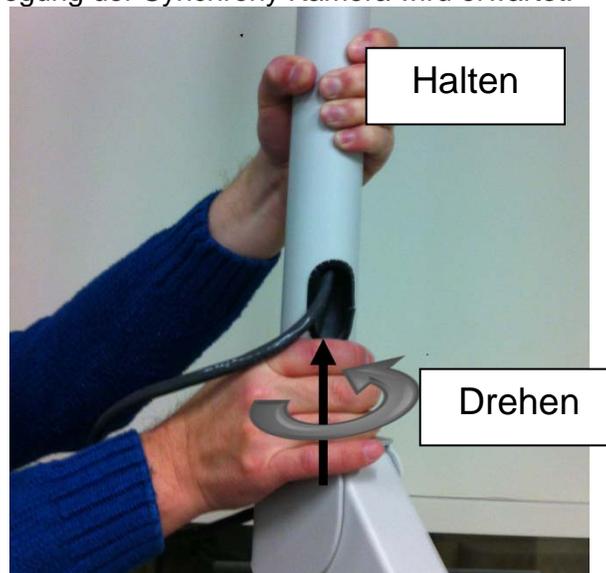


Abbildung 2: Prüfen der Schwenkarm-Manschette

2. Prüfen der Verlängerungsstange(n) und Anschluss-Muffen

Abhängig von der Höhe der abgehängten Decke in Ihrem Bunker, hat die SchwenkarmMontage-Baugruppe Ihres CyberKnife Systems eine oder mehrere Verlängerungsstangen. Lose Verbindungen können gefunden werden indem man den Drehmoment an der untersten Verlängerungsstange anwendet.

Um den Drehmoment anzuwenden, drehen Sie die unterste Verlängerungsstange zum befestigen (im Uhrzeigersinn von unten gesehen), siehe Abbildung 3.

Bemerkung: Bewegung der Synchrony Kamera wird erwartet.

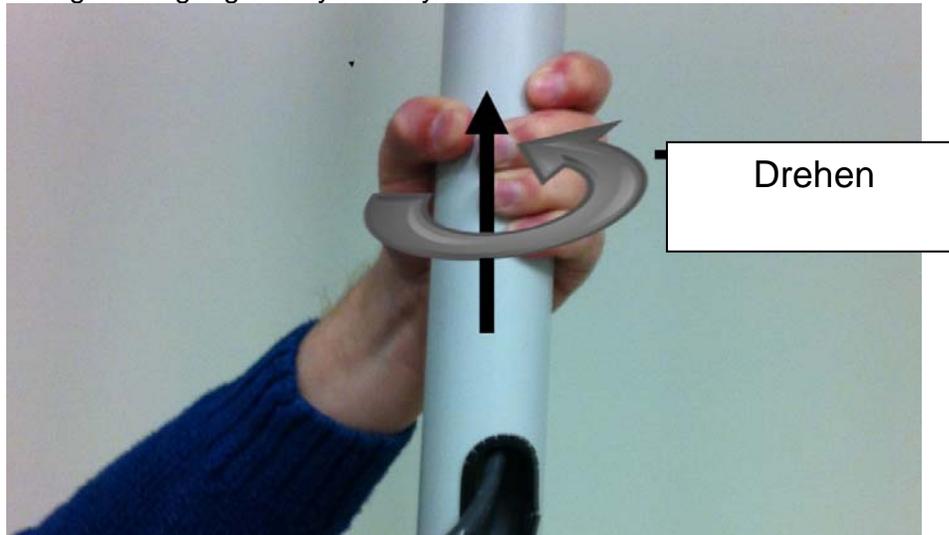


Abbildung 3: Prüfen der Verlängerungsstange(n) und Verlängerungsmuffen

Sollten Sie während einer dieser Prüfschritte irgendeine Drehbewegung oder lose Verbindungen an Gewinde-Verbindungsstücken der Schwenkarm Montage-Baugruppe entdecken, rufen Sie den Accuray Customer Support zur Anforderung einer sofortigen Unterstützung.

Falls die Überprüfung bestätigt, daß die Schwenkarm Montage-Baugruppe sicher ist, dann sind Ihrerseits keine weiteren Maßnahmen notwendig. Accuray Customer Support wird Sie kontaktieren um einen Servicetermin zu vereinbaren bei welchem die Schwenkarm Montage-Baugruppe noch sicherer gemacht werden wird.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben aufgrund dieses Problems, kontaktieren Sie bitte Accuray Customer Support unter +1.877.668.8667 (USA) oder +1.408.716.4700 (außerhalb der USA).

Bitte vervollständigen Sie das angehängte Bestätigungsformular für diese Sicherheitsinformation und senden Sie diese an Accuray Regulatory Affairs.

Mit freundlichen Grüßen,

██████████

Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Anhang

Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsinformation

An: Accuray Regulatory Affairs
Koordination Korrekturmaßnahme
Synchrony ® Schwenkarm Montage-Baugruppe

Hiermit bestätigen wir _____ (Name der Klinik) diese Sicherheitsinformation mit Datum vom 14. Januar 2014 erhalten zu haben.

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

Datum

Zu senden an:
[Accuray Regulatory Affairs](#)
z. H. Koordination Korrekturmaßnahme

Postadresse:
1240 Deming Way
Madison, WI
53717
U.S.A.

Fax:
+1 608-824-2981

e-mail:
accurayregulatory@accuray.com