

Avis de sécurité urgent sur le terrain

8 avril 2019

Rappel en cas de chute du sous-système de collimateur secondaire CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™

Résumé du problème

Accuray Incorporated a identifié un problème dans le système d'administration du traitement CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™ lié à la chute accidentelle d'un boîtier de collimateur secondaire pouvant se produire au cours de l'utilisation du système de changement de collimateur robotisé Xchange™. Plus précisément, au cours d'un changement automatisé de boîtier par le système Xchange™, un verrouillage peut interrompre cette opération et entraîner la fixation partielle du boîtier du collimateur. L'utilisateur est informé d'un verrouillage. Si l'opérateur tente de remplacer manuellement le robot en position de « repos » (initiale) après le verrouillage, le collimateur secondaire partiellement fixé peut se détacher accidentellement de la tête du LINAC. Aucune commande de mouvement automatique, y compris de traitement, ne peut être envoyée au robot lorsque le collimateur secondaire est partiellement fixé ; cette condition concerne uniquement les commandes manuelles après le verrouillage. Ce problème n'a causé aucune blessure à des patients ou cliniciens.

Cause

La version 11.x du logiciel du système CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™ a introduit un mode de défaillance dans lequel toute prise ou retrait incomplet d'un boîtier de collimateur secondaire au cours d'opérations Xchange™ entraîne immédiatement un verrouillage du système. En cas de fixation partielle du collimateur et d'écart entre la tête du LINAC et le boîtier de collimateur secondaire, le boîtier de collimateur secondaire peut se détacher accidentellement lorsque l'on ordonne manuellement au robot de s'éloigner de la table Xchange™.

Les débris situés sur la plaque de connexion à la tête du LINAC du boîtier de collimateur secondaire au cours d'une opération Xchange™ contribuent à créer cet écart.

Produit concerné

Les modèles de système Accuray CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™ équipés de la version 11.x du logiciel lors de l'utilisation d'un collimateur secondaire peuvent éventuellement être affectés par ce problème.

Instructions de sécurité

Si une opération Xchange™ échoue et qu'un verrouillage se produit lorsque le robot est dans le support de boîtier Xchange™, ne ramenez pas manuellement le robot en position de « repos » (initiale) et contactez immédiatement l'assistance clientèle Accuray. De plus, maintenez les surfaces de connexion du collimateur secondaire de la table Xchange™ propres et exemptes de débris, comme habituellement spécifié.

Correction du produit

Tous les clients possédant des systèmes affectés par ce problème seront contactés pour effectuer une mise à niveau logicielle.

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui administrent des radiothérapies sûres et efficaces. Si un problème est identifié, Accuray s'efforcera, en collaboration avec le client, de trouver une solution qui affecte le moins possible les traitements planifiés de ses patients.

Pour toute question concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter l'assistance clientèle Accuray à l'aide du formulaire de Demande de service disponible à l'adresse www.accuray.com/service-requests ou par téléphone à l'une de nos lignes d'assistance régionales (Amérique du Nord +1.877.668.8667, suivre les instructions pour joindre l'assistance clientèle CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™ ; les autres numéros de téléphone régionaux sont répertoriés à l'adresse www.accuray.com/service-requests).

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Darl Moreland". The signature is fluid and cursive, with a prominent initial "D" and a long, sweeping tail.

Darl Moreland
Vice-Président directeur, Affaires réglementaires
Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception

Avis urgent de sécurité sur le terrain

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le rappel en cas de chute du sous-système de collimateur secondaire CyberKnife® M6™ et CyberKnife® VSI™

Je confirme avoir compris la teneur de cet avis urgent de sécurité sur le terrain daté du 08 avril 2019 et avoir distribué les informations à tous les membres concernés de mon personnel.

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 votre Manuel de l'utilisateur et en transmettre un exemplaire à :

Envoyez un courriel à :
FANotification@Accuray.com

Ou envoyer une copie papier à l'adresse :
FA Notification (Product Surveillance)
Accuray Incorporated
One Erdman Place
Madison, WI 53717