

CORRECTION D'EQUIPEMENT URGENTE

6 Juillet 2010

A l'attention de: Utilisateurs du Système CyberKnife®

Sujet: Sécuriser le capot du LINAC

Produit affecté: Tous les systèmes CyberKnife®

Accuray a identifié un problème de sécurité potentiel concernant le capot du LINAC. Merci de bien vouloir en informer les membres de votre personnel concernés.

Description du problème potentiel

Lorsque le capot cosmétique du LINAC (capot de l'extrémité du LINAC) est rattaché au LINAC après avoir été enlevé, les crochets rotatifs qui maintiennent le capot peuvent être mal engagés dans les connecteurs sur le LINAC. Si les crochets ne sont pas engagés complètement, le capot du LINAC peut se détacher et tomber du LINAC de manière inattendue. Si un traitement de patient est initié lorsque le capot est mal engagé, celui-ci peut potentiellement se détacher, entrer en contact avec un patient et causer des blessures selon la position et la hauteur du LINAC à ce moment. Le capot du LINAC pèse approximativement 4.5 kg.

Actions requises

Pour s'assurer que le capot du LINAC est bien engagé et sécurisé à la suite d'une attache, merci de suivre les instructions suivantes:

Le capot du LINAC est attaché au LINAC à l'aide de deux crochets rotatifs sur chaque côté du capot (cf. Figure 1). Chaque crochet s'engage dans un connecteur sur le LINAC.

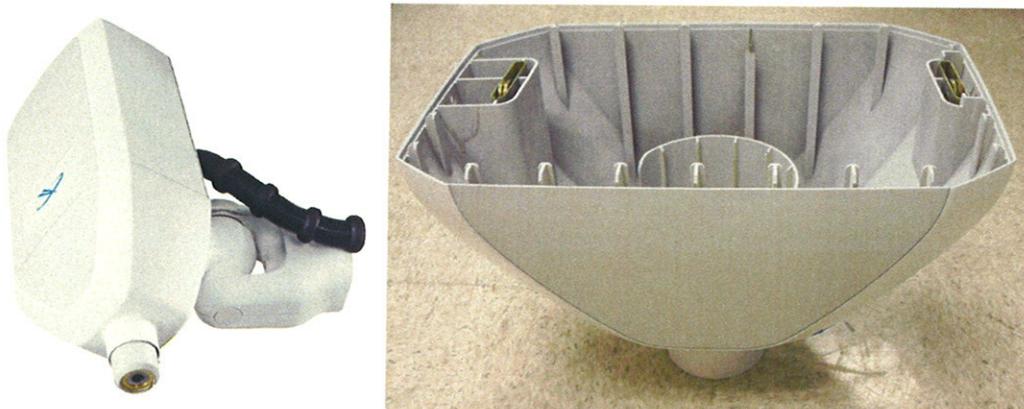


Figure 1: LINAC et capot avec ses attaches de chaque côté

Une clé Allen en T est fournie avec le CyberKnife (cf. Figure 2). Lorsque l'outil est inséré à l'intérieur du crochet et tourné, le crochet se tourne vers le haut comme décrit sur la Figure 2. Lorsque le crochet est engagé correctement, il se lie avec le connecteur sur le LINAC. Lorsque le crochet est tourné plus loin et serré, le capot du LINAC est tiré vers le haut de façon à ce qu'il repose fermement sur la partie antérieure du LINAC.

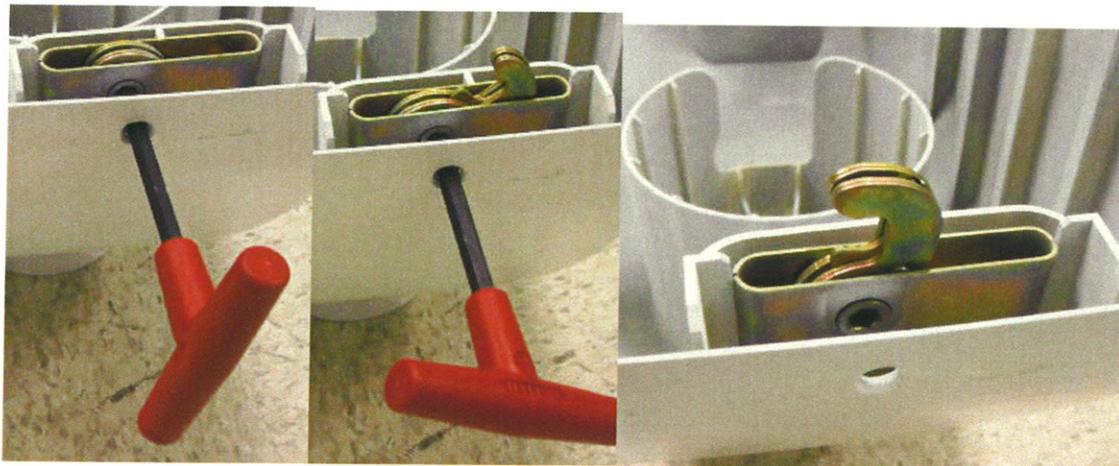


Figure 2: Tourner la clé Allen en T pour élever le crochet

Après avoir sécurisé les deux crochets pour que le capot du LINAC soit fermement maintenu, tenez le capot du LINAC, tirez vers le bas et bougez le capot de part et d'autre pour s'assurer qu'il est bien maintenu.

Vous serez contacté par le Service Client d'Accuray Europe concernant une résolution future de ce problème.

Pour toute question à propos de ce problème, n'hésitez pas à contacter le Service Client d'Accuray Europe au 0800 500 736 ou serviceeurope@accuray.com.

Cordialement.

Xavier de Misouard
Senior Director of Operations, Accuray Europe

CC :
Joy M. Sacmar
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance