

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Date : mardi 22 novembre 2016
À l'attention de : Utilisateurs du Système de radiochirurgie robotique CyberKnife®
Produit concerné : Systèmes CyberKnife® limités à la version logicielle 10.6

Accuray a été informé d'un problème de sécurité potentiel concernant des mouvements inattendus du robot de traitement. Ce problème se limite à certains Systèmes CyberKnife® avec la version logicielle 10.6.

Description du problème :

Si la séquence d'événements suivante devait survenir, il pourrait y avoir des mouvements inattendus de la part du robot de traitement pendant que l'opérateur est en train de retirer un accessoire attaché au boîtier du collimateur.

- Lorsqu'un accessoire est attaché au boîtier du collimateur à la tête du LINAC et qu'un utilisateur entre dans un mode nécessitant une vérification d'alignement laser, le système indiquera « action manuelle requise : accessoire attaché, veuillez entrer dans la pièce et le retirer ». Il est possible que le bouton **Vérifier l'alignement laser** clignote sur l'interface utilisateur.
- Si l'utilisateur clique sur le bouton **Vérifier l'alignement laser** (possiblement en train de clignoter), rien ne se passe parce que l'accessoire est attaché.
- Si l'utilisateur entre dans la salle de traitement pour retirer l'accessoire, dès que les détecteurs de contact pour l'accessoire sont débloqués, le robot de traitement commencera à effectuer la vérification d'alignement laser.
- Cette action peut survenir avant que l'accessoire ne soit totalement détaché.

Résolution :

La résolution finale entraînera une mise à jour du logiciel. Vous serez contacté par Accuray pour prévoir la mise à jour. Avant cette mise à jour, assurez-vous que les accessoires sont retirés avant de commencer la vérification d'alignement laser.

Informations complémentaires :

Pour de plus amples informations ou toute question concernant cet avis, veuillez contacter l'assistance clientèle d'Accuray au 1-877-668-8667, consulter le Centre de solution technique d'Accuray à l'adresse suivante <http://www accuray.com/services-support> ou appeler : **Amérique du Nord** : +1.877.668.8667, **Europe** : +800.4141.9595, **Hong Kong** : +852.2247.8688, **Japon** : +81 3 6265 1530.

Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint pour cet avis et le renvoyer à Accuray.

Bien cordialement,



Tony Roder
Vice-Président, Affaires réglementaires internationales

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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

Avis de sécurité urgent concernant un problème de sécurité potentiel concernant des mouvements inattendus de la part du robot, limité à la version logicielle 10.6.

Je confirme que je comprends le contenu de cet Avis relatif à la sécurité en date du mardi 22 novembre 2016 et que j'ai bien fait part de ces informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série des systèmes : _____

Signature : _____

Nom (en capitales d'imprimerie) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet Avis relatif à la sécurité avec votre manuel d'utilisation et transmettre une copie à :

Accuray International
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA :
E-mail : EIMEA-RAQA@accuray.com