

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

27 mars 2013

Destinataire : Physicien médical CyberKnife
Objet : Boîtes d'engrenages défectueuses
Produit concerné : Table de Traitement Robotisée RoboCouch®

Accuray a été informé d'un risque de sécurité potentiel relatif au système CyberKnife équipé de la Table de Traitement Robotisée RoboCouch®.

Le présent courrier vous est adressé car votre table RoboCouch® a été identifiée comme figurant parmi les 16 exemplaires équipés des boîtes d'engrenages concernées.

Description du problème potentiel :

Il est possible que les engrenages permettant les mouvements de tangage (montée/descente de la tête) et de roulis (basculement du patient vers la gauche/la droite) du manipulateur RoboCouch présentent un défaut. En conséquence, des mouvements de roulis de la table RoboCouch vers la gauche ou vers la droite, ou de descente d'une de ses extrémités vers le sol, pourraient se produire de manière inattendue.

Mesures à prendre :

Votre ingénieur maintenance Accuray va procéder au remplacement des boîtes d'engrenages concernées.

Pour toute question à ce sujet, ou si vous rencontrez des problèmes qui y sont liés, n'hésitez pas à contacter l'assistance client au +800 4141 9595 (Toll free) ou au +41 21 545 9595 (International), ou à l'adresse customersupportEU@accuray.com.

Cordialement,



Peter De Kempeneer
Regulatory Affairs Manager EIMEA

CC

Joy M. Sacmar
Vice-président, Affaires réglementaires &
Assurance qualité