

Urgente veiligheidskennisgeving

Probleem onbedoeld dalen van hoogwaardige patiënttafel

8 november 2017

Samenvatting probleem

Er is een probleem ontdekt met betrekking tot de hoogwaardige patiënttafel van TomoTherapy bij uw instelling. In bepaalde gevallen kan de patiënttafel onbedoeld dalen wanneer de gebruiker met het bedieningspaneel of de PCP een tafelbeweging in de Z-richting (omhoog of omlaag) begint om de tafel voor de patiënt in te stellen of de patiënt van de tafel te halen. De kans is zeer klein dat dit probleem letsel veroorzaakt bij de patiënt.

Zorg ervoor dat al het noodzakelijke personeel in uw instelling op de hoogte wordt gesteld van deze mededeling en de oplossing.

Oorzaak

De hoofdoorzaak van dit probleem is de verwerking van het verlies van bewegingsfeedback binnen de verticale aandrijving van het besturingssysteem.

Betrokken product

Dit probleem heeft betrekking op alle hoogwaardige patiënttafels van TomoTherapy die momenteel in gebruik zijn. Het is niet van invloed op de Legacy-patiënttafels of de patiënttafels die momenteel worden vervaardigd als onderdeel van het Radixact-systeem.

Veiligheidsinstructies

Raadpleeg uw gebruikershandleiding voor de juiste patiëntenzorg. Deze foutmodus is uiterst zeldzaam. In het uitzonderlijke geval dat deze wel optreedt, kan het risico voor de patiënt worden beperkt door de bestaande handleiding voor bewaking en zorg van patiënten tijdens tafelbeweging op te volgen.

Herstelmaatregelen

Accuray® zal het probleem bij alle betrokken hoogwaardige patiënttafels verhelpen. Een vertegenwoordiger van Accuray neemt contact met u op om een afspraak te maken voor het bijwerken van uw systeem. De update bestaat uit de installatie van TomoTherapy® H™-series softwareversie 2.1.2 (Hi-Art® v5.1.2) op uw systeem en de vervanging van de kabels in uw tafelsubstelsysteem.

Neem voor meer informatie, het aanvragen van documentatie of bij problemen contact op met de klantondersteuning van Accuray met behulp van het serviceaanvraagformulier op www accuray.com/service-request of per telefoon via een van onze regionale telefoonnummers (+866.368.4807 in Noord-Amerika, andere regionale nummers kunt u vinden op www accuray.com/locations).

Met vriendelijke groet,

.....

Bevestigingsformulier

Urgente veiligheidskennisgeving

Ik bevestig dat ik het volgende document van Accuray heb ontvangen:

Urgente veiligheidskennisgeving inzake een mogelijk probleem met betrekking tot onbedoeld dalen van de HP-patiënttafel.

Ik bevestig dat ik de inhoud van deze veiligheidskennisgeving van woensdag 8 november 2017 begrijp en dat ik de informatie onder alle betrokken personeelsleden heb verspreid.

Naam ziekenhuis: _____

Serienummer(s) systeem: _____

Handtekening: _____

Naam (blokletters): _____

Datum: _____

Bewaar deze veiligheidskennisgeving bij uw gebruikershandleiding en stuur een kopie naar:

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