

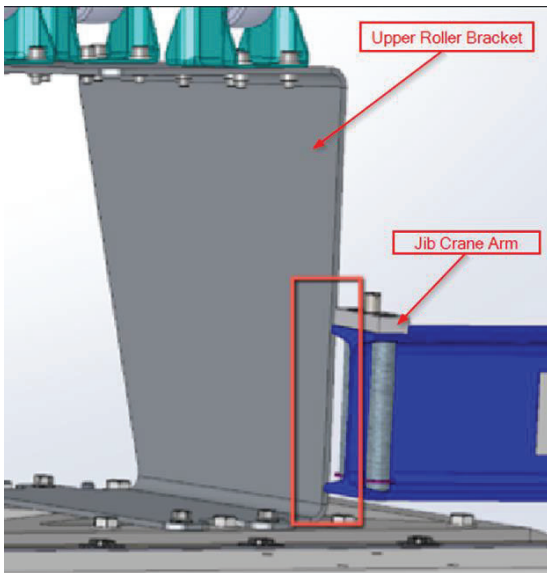
Urgente veiligheidskennisgeving Probleem met giekcranen bij het Radixact®-systeem

19 juli 2023

Samenvatting probleem

Accuray Incorporated (Accuray) heeft een probleem vastgesteld met betrekking tot het gebruik van een giekkraan door onderhoudspersoneel tijdens het uitvoeren van onderhoud aan het Radixact®-systeem. Het is mogelijk dat de bovenste cilinderbeugel in de gantrybehuizing van het Radixact-systeem het onderhoudspersoneel niet genoeg ruimte biedt om een giekkraan te gebruiken om onderdelen tijdens onderhoud aan het systeem te verplaatsen.

Er is een kans dat onderhoudspersoneel gewond kan raken wanneer de systeembehuizingen zijn verwijderd tijdens het gebruik van het onderhoudshulpmiddel geïdentificeerd als de giekkraan. De giekkraan is op het systeem onder de behuizing bevestigd en wordt gebruikt om zwaardere systeemonderdelen op te tillen. Wanneer de giekkraan geroteerd is, kan het eind van de giekkraan tegen de bovenste cilinderbeugel botsen en een knelpunt creëren. Pogingen om de giekkraanarm omhoog te tillen om voldoende ruimte te krijgen tussen de bovenste cilinderbeugel, kan resulteren in een onveilige situatie en wordt niet geadviseerd.



Zorg ervoor dat al het noodzakelijke personeel in uw instelling op de hoogte wordt gesteld van deze kennisgeving en ook de nodige stappen onderneemt om de kwestie na te gaan en op te lossen.

Reden voor urgente veiligheidskennisgeving

Het onderhoudspersoneel van Accuray, waaronder onderhoudspersoneel van leveranciers, is op de hoogte van dit probleem. Hoewel het gebruik van een externe dienstprovider uw garantie van het Radixact-systeem doet vervallen, wanneer er toch onderhoud aan uw Radixact-systeem door een externe provider wordt uitgevoerd, zorg er dan voor dat deze op de hoogte is en de juiste voorzorgsmaatregelen treft bij het onderhouden van het systeem.

Betrokken product

Dit probleem heeft betrekking op Radixact®-systemen voor behandelingstoediening met serienummers 4010500 en hoger die tussen 24 juni 2020 en 18 juni 2023 zijn geleverd. Dit heeft geen betrekking op Radixact-systemen met serienummers onder 4010500, of systemen die na 18 juni 2023 zijn geleverd.

Het Radixact-systeem voor behandelingstoediening is bedoeld voor de toediening van radiotherapie, stereotactische radiotherapie of stereotactische radiochirurgie aan tumoren of overig doelweefsel. De megavolt-röntgenstraling wordt toegediend met roterende, niet-roterende, intensiteit-gemoduleerde (IMRT) of niet-gemoduleerde (niet-IMRT/3D-conforme) behandelingstechnieken, waarbij beeldgeleide (IGRT) of niet-beeldgeleide workflows worden gebruikt, in overeenstemming met het door de arts goedgekeurde plan.

Veiligheidsinstructies

Dit probleem doet zich alleen voor bij onderhoud aan het Radixact®-systeem. Dit is niet van invloed op het klinisch gebruik en klanten kunnen doorgaan met het klinisch gebruik van hun Radixact-systeem.

Herstelmaatregelen

Accuray streeft ernaar producten aan onze klanten en hun patiënten te bieden die zorgen voor veilige en effectieve stralingsbehandelingen. Accuray inspecteert de bovenste cilinderbeugel van alle getroffen Radixact-systemen om te bevestigen dat er voldoende ruimte voor een giekkraan is. Als er voldoende ruimte voor de bediening van een giekkraan is, is er geen verdere actie nodig. De inspectie wordt vastgelegd. Als er onvoldoende ruimte is, wordt de oude beugel aan de hand van de uitgegeven bijgewerkte onderhoudsprocedures vervangen door de nieuwe beugel.

Contactgegevens

Neem voor vragen over deze urgente veiligheidskennisgeving telefonisch of per e-mail contact op met de klantenservice van Accuray aan de hand van het formulier Onderhoudsaanvraag. Dit is beschikbaar via <http://www.accuray.com/service-requests>.

De kennisgeving is verzonden naar de juiste regelgevende instanties.

Met vriendelijke groet



Bevestigingsformulier

Urgente veiligheidskennisgeving

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

Urgente veiligheidskennisgeving met betrekking tot het probleem met giekcranen bij het Radixact®-systeem.

Ik bevestig dat ik de inhoud van deze veiligheidskennisgeving van 19 juli 2023 begrijp en dat ik de informatie onder alle betrokken personeelsleden heb verspreid.

Naam ziekenhuis: _____

Serienummer(s) systeem: _____

Handtekening: _____

Naam (blokletters): _____

Datum: _____

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

Stuur een e-mailbericht naar:
FANotification@accuray.com

Of stuur een papieren exemplaar naar:

FA Notification (Product Surveillance)
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717