

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME

6. Juli 2010

An: CyberKnife® System Anwender
Betreff: Sicherung des LINAC Gehäuses
Betroffenes Produkt: Alle CyberKnife Systeme

Accuray hat im Zusammenhang mit der Sicherung des LINAC Gehäuses ein potentielles Sicherheitsproblem identifiziert. Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen mit diesem System arbeitenden Mitarbeitern.

Beschreibung des potentiellen Problems

Wenn das LINAC Verkleidungsgehäuse ("nose cover") nach Abnahme wieder am LINAC befestigt wird, besteht die Möglichkeit, dass die Sicherheitsverriegelung des Gehäuses die Anschlusszapfen des LINACS nicht richtig umfasst. Wenn die Riegel nicht ganz eingerastet sind, könnte das LINAC Gehäuse locker werden und unerwarteterweise herunterfallen. Sollte eine Patientenbehandlung mit losem Gehäuse beginnen, könnte es den Patienten treffen und zu Verletzungen führen, je nach der Position und der Höhe des LINACS zu diesem Zeitpunkt. Das LINAC Gehäuse wiegt ungefähr 4.5 kg.

Erforderliche Maßnahmen

Um zu gewährleisten, dass das LINAC Gehäuse nach dem erneuten Befestigen gesichert ist, halten Sie sich bitte an die folgenden Anleitungen:

Das untere LINAC Gehäuse wird durch jeweils einen Sicherheitsriegel an den beiden Gehäuseseiten am LINAC befestigt (siehe Abbildung 1). Jeder Riegel rastet an einem Zapfen am LINAC ein.

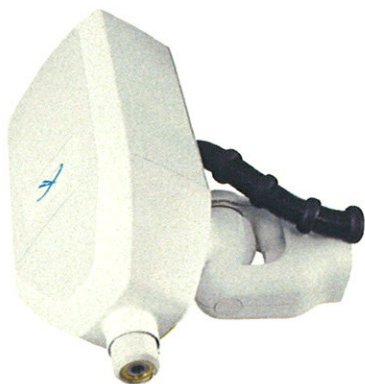


Abbildung 1: LINAC und unteres Gehäuse mit Riegeln an beiden Seiten

Ein t-förmiger Inbusschlüssel wird mit dem CyberKnife System geliefert (siehe Abbildung 2). Wenn dieses Werkzeug in den Riegel eingeführt und gedreht wird, hebt sich der Riegel nach oben, wie in Abbildung 2 gezeigt. Ist der Riegel richtig eingerastet, hakt er an dem Zapfen fest. Wenn Sie den Riegel weiter bewegen, wird das untere LINAC Gehäuse nach oben gezogen, sodass es fest über dem vorderen Ende des LINACS sitzt.

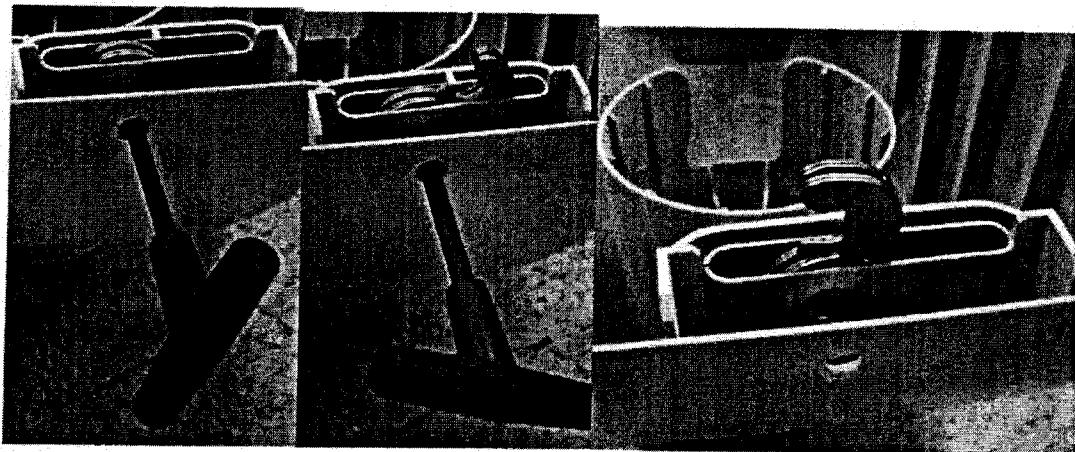


Abbildung 2: Drehen des Inbusschlüssels zum Heben des Riegels

Nachdem Sie die beiden Riegel gesichert haben und das Gehäuse fest am LINAC sitzt, halten Sie das Gehäuse fest, ziehen Sie es nach unten und von links nach rechts um sicher zu gehen dass das Gehäuse fest verriegelt ist.

Der Accuray Kundendienst wird sich bezüglich einer weiteren Lösung mit Ihnen in Verbindung setzen.

Sollten Sie Fragen oder Anliegen im Hinblick auf dieses Problem haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Accuray Europe unter 0800 180 4023 (gebührenfrei) oder ServiceEurope@accuray.com.

Mit freundlichen Grüßen,



Senior Director of Operations, Accuray EIMEA

CC:



Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance