

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA

14 Stycznia, 2014

Do: Fizyk medyczny systemu CyberKnife®

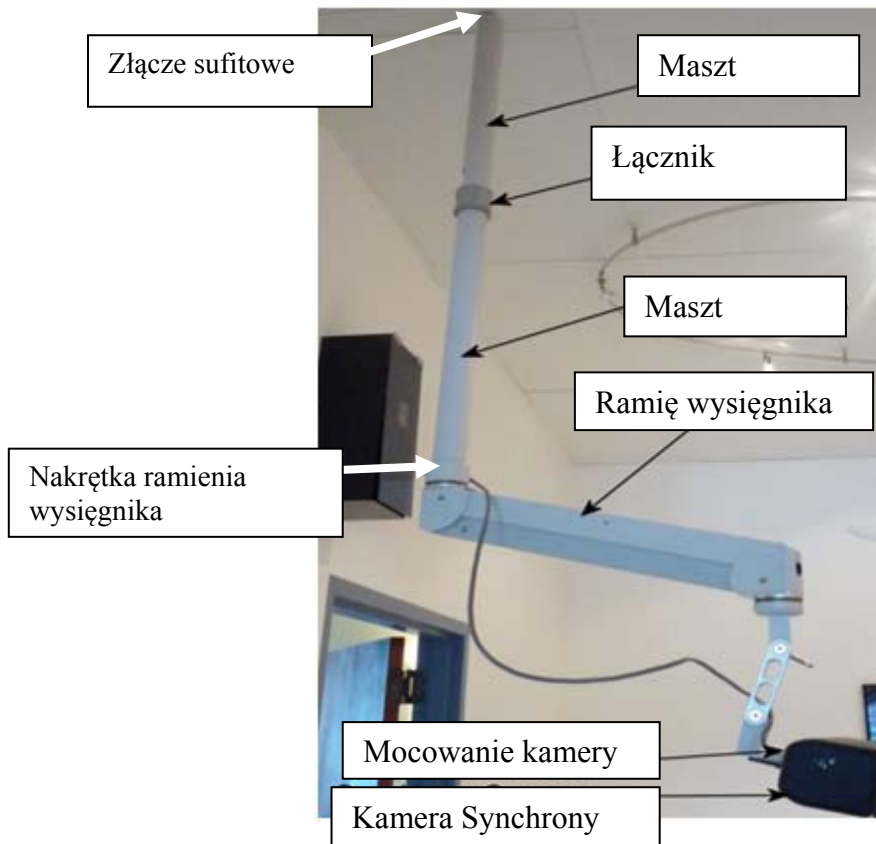
Dotyczy: Mocowanie ramienia wysięgnika Synchrony®

Accuray rozpoznał potencjalny problem bezpieczeństwa związany z mocowaniem wysięgnika ramienia Synchrony. Proszę zapoznać personel z poniższą informacją.

Opis potencjalnego problemu

Złącze mocujące wysięgnika ramienia kamery Synchrony, niedawno rozłączyło się podczas użytkowania w jednym z systemów CyberKnife. Odłączenie może spowodować upadek kamery Synchrony. Ramię wysięgnika waży około 7,7 kg. Niespodziewany upadek mocowania, może spowodować poważne obrażenia ciała u obsługi lub pacjenta.

Zdjęcie 1. ukazuje przykładowe mocowanie ramienia wysięgnika. Znajduje się w nim kilka gwintowanych złączy. Ilość tych złączy różni się w zależności od wysokości sufitu w bunkrze. Złącza zlokalizowane są na obu końcach każdego masztu.



Zdjęcie 1: Przykładowe mocowanie ramienia wysięgnika Synchrony razem z nakrętką ramienia; masztem i łącznikiem.

Wymagane czynności

Kontrola mocowania ramienia wysięgnika pod kątem bezpieczeństwa według poniższego opisu.

⚠ Uwaga: Nieprzeprowadzenie wymaganej kontroli może doprowadzić do rozłączenia kamery Synchrony podczas użytkowania i spowodować poważne obrażenia u obsługi lub pacjenta.

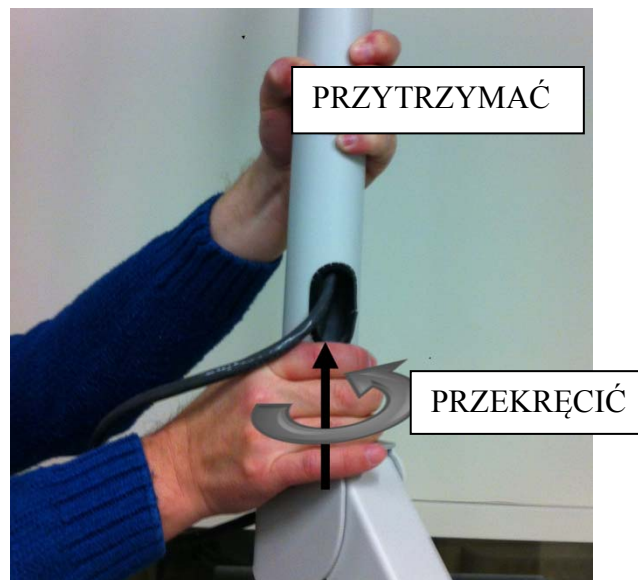
⚠ Ostrzeżenie: Ramię wysięgnika zamocowane jest do sufitu. Należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa związanych z pracą na wysokości podczas sprawdzania złączy. Nie stawać na blacie stołu pacjenta w celu wykonania kontroli. Nie luzować żadnego połączenia w ramieniu wysięgnika, które może wtedy potencjalnie ulec rozłączeniu.

W celu przeprowadzenia kontroli złączy ramienia wysięgnika:

Należy wykonać wszystkie czynności opisane poniżej. Rozpoczynając od dolnej części, w pierwszej kolejności należy sprawdzić nakrętkę ramienia wysięgnika.

1. Sprawdzenie nakrętki ramienia wysięgnika:

Przytrzymać dolny maszt i dokręcić nakrętkę (zgodnie z ruchem wskazówek zegara patrząc od dołu mocowania), tak jak pokazano na zdjęciu 2.



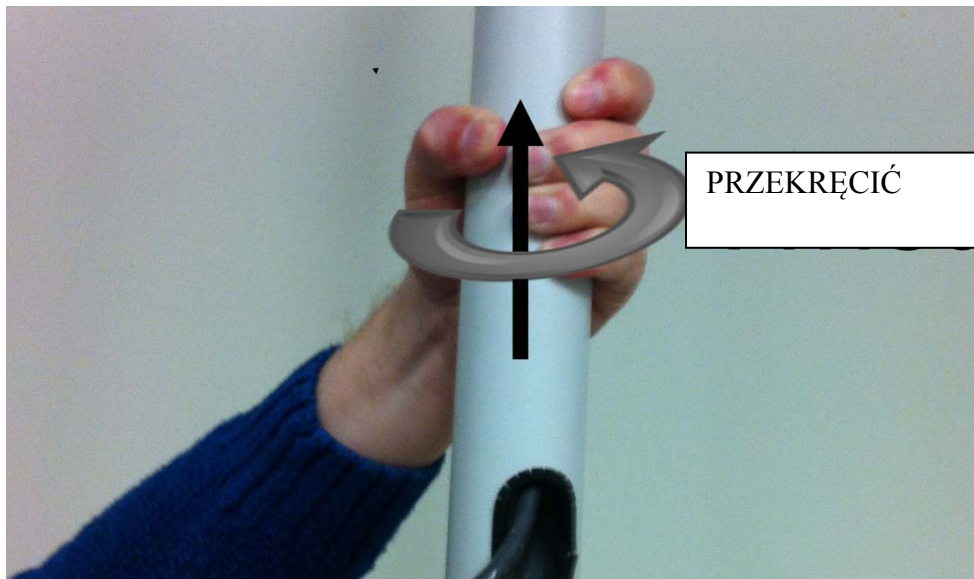
Zdjęcie 2: Sprawdzenie nakrętki ramienia wysięgnika

2. Sprawdzenie masztu i łącznika:

W zależności od wysokości sufitu w bunkrze, mocowanie ramienia wysięgnika może mieć jeden lub więcej masztów. Luźne połączenia mogą zostać wykryte poprzez przekręcenia dolnego masztu.

Należy dokręcić dolny maszt (zgodnie z ruchem wskazówek zegara, patrząc od dołu), jak na zdjęciu 3.

Kamera Synchrony może się wtedy obrócić.



Zdjęcie 3: Sprawdzenie masztu i łącznika

Jeśli zostaną wykryte jakiegokolwiek luźne połączenia na złączach gwintowanych w mocowaniu wsięgnika ramienia, należy powiadomić Obsługę Klienta Accuray w celu natychmiastowego wsparcia technicznego.

Jeśli przeprowadzona kontrola potwierdzi, że mocowanie ramienia wsięgnika jest bezpieczne, nie są wtedy wymagane żadne dodatkowe czynności. Obsługa Klienta Accuray skontaktuje się aby zaplanować usługę serwisową mającą na celu dodatkowe zabezpieczenie mocowania ramienia wsięgnika.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących tej kwestii, należy skontaktować się z Obsługą Klienta Accuray telefonicznie pod numerami telefonów +1.877.668.8667 (USA) lub +1.408.716.4700 (poza USA).

Prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia tego zawiadomienia i przesłanie go do Accuray Regulatory Affairs.

Serdecznie pozdrawiam,

Darl Moreland
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Załącznik

Potwierdzenie zawiadomienia

DO: Accuray Regulatory Affairs
Correction Coordination
Synchrony ® Boom Arm Mounting Assembly

To oświadczenie potwierdza, że _____ (nazwa szpitala)
otrzymał informację korygującą z dnia 14. stycznia, 2014 wysłaną przez Accuray.

Nazwisko

Podpis

Data

Wysłać do:
Accuray Regulatory Affairs
Attention: Correction Coordination

Adres:
1240 Deming Way
Madison, WI
53717

Fax:
608-824-2981

e-mail:
accurayregulatory@accuray.com