

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

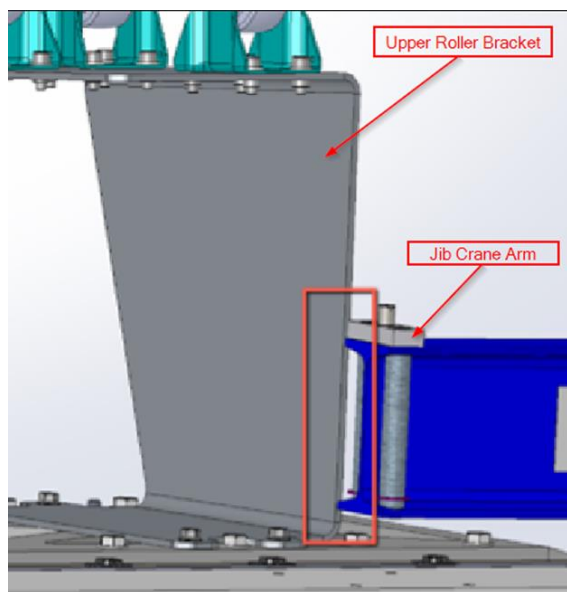
19 de julio de 2023

Problema con la grúa de pluma del sistema Radixact®

Resumen del problema

Accuray Incorporated (Accuray) ha descubierto un problema relacionado con el uso de una grúa de pluma por parte del personal de servicio durante el mantenimiento del sistema Radixact®. Es posible que el soporte de rodillos superior (upper roller bracket) en el habitáculo del gantry del sistema Radixact no proporcione suficiente espacio para que el personal de mantenimiento utilice una grúa de pluma para mover los componentes mientras se realiza el mantenimiento del sistema.

Si las cubiertas del sistema están quitadas, existe la posibilidad de que el personal de mantenimiento se lesione al utilizar una herramienta de mantenimiento identificada como grúa de pluma. La grúa de pluma está montada en el sistema, debajo de las cubiertas, y se utiliza para levantar los componentes pesados del sistema. Cuando la grúa de pluma se gira, el extremo de la grúa de pluma puede chocar contra el soporte de rodillos superior (upper roller bracket), dando lugar a un punto de compresión. Si se intenta levantar el brazo de la grúa de pluma (jib crane arm) para conseguir espacio libre con respecto al soporte de rodillos superior (upper roller bracket), se puede producir una situación no segura y, por tanto, no se recomienda.



Asegúrese de que se informa a todo el personal necesario de su centro acerca de esta nota informativa, así como de los pasos necesarios para abordar y corregir el problema.

Motivo de la nota informativa urgente sobre seguridad

El personal de mantenimiento de Accuray, incluido el personal de mantenimiento del distribuidor, es consciente de este problema. A pesar de que la garantía del sistema Radixact quedará anulada si recurre a proveedores de servicios externos, si su sistema Radixact está siendo reparado por un proveedor externo, asegúrese de que también esté al tanto y tome las precauciones pertinentes mientras lo repara.

Producto afectado

Este problema afecta a los sistemas de administración de tratamientos Radixact® con números de serie 4010500 y superiores enviados entre el 24 de junio de 2020 y el 18 de junio de 2023. Los sistemas Radixact con números de serie inferiores a 4010500 o enviados después del 18 de junio de 2023 no se ven afectados.

El sistema de administración de tratamientos Radixact está diseñado para su uso en la administración de radioterapia, radioterapia estereotáctica o radiocirugía estereotáctica en tumores u otros tejidos específicos. La radiación de rayos X de megavoltaje se administra mediante técnicas de tratamiento rotacionales, no rotacionales, moduladas (IMRT) o no moduladas (diferente a IMRT/conformado tridimensional) y flujos de trabajo guiados por imágenes (IGRT) o no guiados por imágenes de acuerdo con la planificación aprobada por el médico.

Instrucciones de seguridad

Este problema surge solo durante el mantenimiento del sistema Radixact®. El uso clínico no se ve afectado, por lo que los clientes pueden continuar con el uso clínico de su sistema Radixact.

Corrección del producto

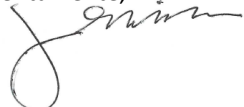
Accuray tiene el compromiso de proporcionar a nuestros clientes y a sus pacientes productos que ofrezcan tratamientos de radiación seguros y eficaces. Accuray inspeccionará el soporte de rodillos superior (upper roller bracket) de cada sistema Radixact afectado para confirmar que haya una holgura adecuada para una grúa de pluma. Si hay suficiente espacio libre para el funcionamiento de una grúa de pluma, entonces no es necesaria ninguna acción, y se documentará la inspección. Si no hay suficiente espacio libre, entonces el soporte antiguo será reemplazado por el nuevo soporte siguiendo los procedimientos de servicio actualizados publicados.

Información de contacto

Si tiene preguntas sobre este Aviso urgente de seguridad de campo, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Accuray por teléfono o correo electrónico mediante el formulario de solicitud de servicio técnico disponible en <http://www.accuray.com/service-requests>.

La notificación ha sido enviada a las Agencias reguladoras correspondientes.

Atentamente,



Jim Dennison

Vicepresidente sénior de Calidad global y asuntos normativos de Accuray
Calidad y normativa de Accuray
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717
EE. UU.

Formulario de acuse de recibo

Aviso de la nota informativa urgente sobre seguridad

Confirmando que he recibido el documento siguiente de Accuray:

Nota informativa urgente sobre seguridad relativa al problema de la grúa de pluma del sistema Radixact®.

Confirmando que entiendo el contenido de esta nota informativa sobre seguridad con fecha del 19 de julio de 2023 y que he distribuido la información a todos los miembros del personal pertinentes.

Nombre del hospital: _____

Número de serie del sistema: _____

Firma: _____

Nombre (en letras de imprenta): _____

Fecha: _____

Guarde esta nota informativa sobre seguridad junto con el manual de usuario y envíe una copia a:

Envíe por correo electrónico a:

FANotification@accuray.com

O envíe una copia impresa a:

Notificación FA (vigilancia del producto)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717

EE. UU.