

URGENTNÍ OPRAVA ZAŘÍZENÍ

19. března 2013

K rukám: Lékařského fyzika systému CyberKnife®
Věc: Potenciální vychýlení středové osy (CAX)
Předmětný produkt: Systém CyberKnife® s kolimátorem Iris s variabilní aperturou (s výjimkou řady M6)

Společnost Accuray zaznamenala potenciální bezpečnostní problém, týkající se produktu CyberKnife® s variantou s kolimátorem Iris s variabilní aperturou. Prosíme o provedení revize níže uvedených informací příslušnými členy vašeho personálu.

Popis potenciálního problému

Závada na konektorovém bloku pneumatického měniče nástrojů na řídicí straně by mohla způsobit naklonění krytů kolimátoru a tím vyvolat potenciální vychýlení středové osy ozařovacího paprsku. K tomu by nejpravděpodobněji mohlo docházet při výměně konektorového bloku na vašem systému, po poslední kontrole zarovnání paprsku a za situace, kdy zarovnání paprsku nebylo ověřeno. Problém může mít významné klinické dopady na plány vytvořené pomocí nejmenších kolimátorů.

Požadované kroky

Provedení kontroly koincidence středové osy (CAX) laserového a ozařovacího paprsku u obou krytů kolimátoru. Ohledně informací o provedení kontroly koincidence středové osy laserového a ozařovacího paprsku viz *Physics Essentials Guide (Průvodce základními fyzikálními skutečnostmi)*. V případě zjištění jakýchkoli nesrovnalostí v zarovnání laserového a ozařovacího paprsku prosím neprodleně kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Accuray.

V případě, že byly vaše stávající údaje o paprscích získány po určité době od prvotní instalace systému, kontaktujte prosím oddělení fyzikální podpory společnosti Accuray a vyžádejte si informace o dodatečných testech, které by měly být provedeny.

Doporučení

Společnost Accuray klade důraz na provádění každodenní automatické kontroly kvality (AQA) se zaměřením na testy reprodukovatelnosti, jejichž účelem je ověření polohování robotů a lineárního urychlovače LINAC a dále seřízení snímkovacího systému dle parametrů, uvedených v protokolární knize kontroly kvality systému CyberKnife® (CyberKnife® System QA Log Book). Ohledně informací o provádění testů kontroly kvality viz *Průvodce základními fyzikálními skutečnostmi (Physics Essentials Guide)*.

Ohledně dalšího postupu se s vámi spojí oddělení zákaznické podpory společnost Accuray. V případě dalších otázek nebo záležitostí souvisejících s výše popsáním problémem prosím neváhejte kontaktovat zákaznickou podporu společnosti Accuray na tel. číslo +800 4141 9595 (Toll free) nebo +41 21 545 9595 (International) nebo na emailové adrese CustomerSupportEU@accuray.com.

Se srdečným pozdravem,



Peter De Kempeneer
Regulatory Affairs Manager EIMEA

CC.
Joy M. Sacmar
Viceprezident pro regulační záležitosti a kontrolu kvality