

Dringende Sicherheitsmitteilung

26. September 2018

CyberKnife® M6™ Bestrahlungssystem – Inspektion des Robotergelenks

Zusammenfassung des Problems

Accuray Incorporated (Accuray) wurde über zwei Probleme in Zusammenhang mit Komponenten des Roboters, der im CyberKnife® M6™ System enthalten ist, informiert. Die Probleme betreffen die Gelenkbaugruppe, welche die letzte Verbindung zwischen dem Roboterarm und dem Linearbeschleuniger darstellt. Eines der Probleme betrifft den Befestigungsprozess für die Gelenksbaugruppe, der möglicherweise bei bestimmten Einheiten nicht ordnungsgemäß umgesetzt wurde. Das zweite Problem betrifft falsches Material, das bei einer kleinen Anzahl von Gelenksussteilen verwendet wurde. Diese Probleme können zu einem vorzeitigen Versagen des Gelenks und folglich zu einem Abfall des Linearbeschleunigers führen.

Stellen Sie bitte sicher, dass sämtliche betroffenen Mitarbeiter Ihrer Einrichtung von dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden sowie darüber, dass Accuray alle CyberKnife M6 Systeme untersuchen wird, um festzustellen, ob ein Problem besteht.

Ursache

Bei einer begrenzten Anzahl an Robotergelenkeinheiten wurde der Befestigungsprozess für die Montage der Gelenkseinheit möglicherweise nicht ordnungsgemäß umgesetzt. Zusätzlich wurde bei einer kleinen Anzahl von Gelenksussteilen falsches Material verwendet.

Betroffenes Produkt

Von diesen möglichen Problemen sind nur Accuray CyberKnife M6 Systeme betroffen.

Sicherheitshinweise

Kunden müssen keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen. Das Problem hinsichtlich des Befestigungsprozesses äußert sich durch Ölleckagen, Geräusche während Bewegungen oder Positionierungsfehler. Wenden Sie sich entsprechend der üblichen Vorgehensweise bitte an den Accuray-Kundendienst, wenn Sie eins dieser Probleme feststellen.

Produktersatz

Accuray wird alle CyberKnife M6 Systeme untersuchen, um festzustellen, ob das jeweilige System von dem abweichenden Befestigungsprozess betroffen ist oder die betroffenen Gelenkkomponenten aufweist. Wenn Accuray eines der Probleme feststellt, kümmern wir uns um die Korrektur des spezifischen Systems. Bei Systemen, die untersucht werden und bei denen kein abweichender Befestigungsprozess oder das Gelenksussteil aus falschem Material vorgefunden wird, ist keine Korrektur erforderlich.

Accuray möchte seine Kunden und deren Patienten mit Produkten beliefern, die eine sichere und effektive Strahlenbehandlung gewährleisten. Wenn ein Problem festgestellt wird, arbeitet Accuray mit dem Kunden zusammen, um die Situation mit minimalen Auswirkungen auf die Behandlungstermine seiner Patienten zu beheben.

Für weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich bitte an den Accuray-Kundendienst, indem Sie das unter www accuray.com/service-requests erhältliche Serviceanfrageformular verwenden oder eine unserer regionalen Kundendienstleitungen anrufen (+1.877.668.8667 in Nordamerika; weitere regionale Telefonnummern sind unter www accuray.com/service-requests aufgeführt).

Mit freundlichen Grüßen



Darl Moreland
Senior Vice President, Regulatory, Quality, and Compliance
Accuray Incorporated

Bestätigungsformular

Dringende Sicherheitsmitteilung

Ich bestätige, dass ich das folgende Dokument von Accuray erhalten habe:

Dringende Sicherheitsmitteilung bezüglich des CyberKnife® M6™ Bestrahlungssystems –
Inspektion des Robotergelenks

Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung vom 26. September 2018
verstanden und die Informationen an alle betroffenen Mitarbeiter weitergeleitet habe.

Name des Krankenhauses: _____

Seriennummer(n) des Systems: _____

Unterschrift: _____

Name (Druckbuchstaben): _____

Datum: _____

Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsmitteilung mit Ihrem Handbuch auf und leiten Sie eine Kopie
weiter an:

Accuray International
REGULATORY AFFAIRS & QUALITY ASSURANCE EIMEA:
E-mail: EIMEA-RAQA@accuray.com