

## Dringende Sicherheitsmitteilung

8. April 2019

### Rückruf von CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ aufgrund eines möglichen Ablösens des Sekundärkollimator-Subsystems

---

#### Zusammenfassung des Problems

Accuray Incorporated hat ein Problem beim Einsatz der Behandlungssysteme CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ festgestellt, durch den es während eines Gehäuseaustauschs mit Xchange™ zu einem ungewollten Ablösen des Sekundärkollimator-Gehäuses kommen kann. Der Vorgang eines automatisierten Gehäusewechsels mit Xchange™ kann durch eine Systemsperre unterbrochen werden, was dazu führt, dass das Kollimatorgehäuse nicht vollständig befestigt ist. Der Anwender wird bei einer Systemsperre auf diese hingewiesen. Wenn der Bediener des Systems versucht, den Roboterarm nach der Sperre manuell zurück in die Ausgangsposition zu fahren, kann es durch die unvollständige Befestigung dazu kommen, dass sich der Sekundärkollimator unerwartet von dem Beschleunigerkopf löst und herunterfällt. Solange der Sekundärkollimator nicht vollständig befestigt ist, können weder automatische Roboterbewegungen ausgeführt, noch die Behandlung fortgesetzt werden; dieser Zustand betrifft nur die Ausführung manueller Befehle, nachdem die Sperre erfolgt ist. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem noch keine Verletzungen von Patienten oder medizinischen Mitarbeitern gemeldet.

#### Ursache

Die Softwareversion 11.x der Systeme CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ hat einen Ausfallmodus eingeführt, der sofort eine Systemsperre auslöst, wenn ein Sekundärkollimatorgehäuse während des Austausches mit Xchange™ unvollständig abgenommen oder angebracht wird. Falls es zu dieser unvollständigen Befestigung kommt und ein Spalt zwischen Beschleunigerkopf und Sekundärkollimatorgehäuse besteht, kann ein Sekundärkollimatorgehäuse unerwartet herunterfallen, wenn der Roboter manuell angewiesen wird, seinen Arm von dem Xchange™-Tisch zurückzufahren.

Eine Entstehungsursache für diesen Spalt sind Ablagerungen, die sich während des Austausches mit Xchange™ auf der Beschleunigerkopf-Verbindungsplatte des Sekundärkollimatorgehäuses befinden.

#### Betroffenes Produkt

Die Systeme Accuray CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ in der Softwareversion 11.x können bei der Verwendung eines Sekundärkollimators von diesem Problem betroffen sein.

#### Sicherheitshinweise

Falls der Austausch mit Xchange™ fehlschlägt und eine Systemsperre erfolgt, wenn sich der Roboter im Xchange™-Gehäusebehälter befindet, versuchen Sie nicht, den Roboterarm durch einen manuellen Befehl zurück in die Ausgangsposition zu fahren und kontaktieren Sie umgehend den Kundendienst von Accuray. Stellen Sie außerdem sicher, dass beim Xchange™-Tisch alle Verbindungsflächen des Sekundärkollimators wie normalerweise angegeben sauber und schmutzfrei sind.

#### Korrektur des Produkts

Alle betroffenen Kunden mit betroffenen Systemen werden kontaktiert, um die Durchführung eines Software-Upgrades zu veranlassen.

Wir bei Accuray wollen unseren Kunden und deren Patienten Produkte für sichere und wirksame Strahlenbehandlungen bieten. Im Falle eines Problems arbeitet Accuray eng mit dem Kunden zusammen, um eine Lösung mit möglichst geringen Auswirkungen auf den Therapieplan ihrer Patienten zu finden.

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung kontaktieren Sie bitte den Kundendienst von Accuray, indem Sie das Service-Anfrageformular unter [www.accuray.com/service-requests](http://www.accuray.com/service-requests) nutzen oder sich telefonisch an den lokalen Support des entsprechenden Landes wenden (Nordamerika +1.877.668.8667 – folgen Sie den Eingabeaufforderungen, um den technischen Support von CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ zu erreichen; weitere regionale Telefonnummern finden Sie unter [www.accuray.com/service-requests](http://www.accuray.com/service-requests)).

Mit freundlichen Grüßen



Darl Moreland  
Senior Vice President, Regulatory Affairs (regulatorische Angelegenheiten)  
Accuray Incorporated  
One Erdman Place  
Madison, WI 53717 USA

# Bestätigungsformular

## Dringende Sicherheitsmitteilung

---

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

Dringende Sicherheitsmitteilung in Bezug auf den Rückruf von CyberKnife® M6™ und CyberKnife® VSI™ aufgrund eines möglichen Ablösens des Sekundärkollimation-Subsystems

---

Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsmitteilung vom 8. April 2019 verstanden und die darin enthaltenen Informationen an alle meine betreffenden Mitarbeiter weitergegeben habe.

Name des Krankenhauses: \_\_\_\_\_

Seriennummer(n) des Systems: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name (Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsmeldung zusammen mit Ihrer Bedienungsanleitung auf und senden Sie eine Kopie an:

**E-Mail:**  
[FANotification@Accuray.com](mailto:FANotification@Accuray.com)

**Oder senden Sie einen Ausdruck an:**  
FA Notification (Product Surveillance)  
Accuray Incorporated  
One Erdman Place  
Madison, WI 53717 USA