

26. Februar 2021

## **Dringender Sicherheitshinweis**

### CyberKnife® System – Standard-Behandlungsliege kann wegrollen und der Patient kann stürzen

---

#### **Zusammenfassung des Problems**

Accuray® Incorporated (Accuray) hat ein Problem im Zusammenhang mit der Standard-Behandlungsliege (STC) entdeckt. Nach der Behandlung saß ein Patient auf der Liege mit einem klinischen Mitarbeiter an seiner Seite. Als der Patient aufstehen wollte, kippte die Liege und bewegte sich unkontrolliert in Rollrichtung weg. Der Patient fiel zu Boden, wurde jedoch nicht verletzt und es war keine weitere medizinische Behandlung erforderlich. Die Liege konnte sich unkontrolliert bewegen, da ein Verbindungsarm, der mit dem Rollenmotor an der Liege verbunden ist, locker war.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung auf dieses Problem aufmerksam gemacht werden.

#### **Grund für dringenden Sicherheitshinweis**

Es ist zwar unwahrscheinlich, aber die Stellschrauben, die den Verbindungsarm mit dem Rollenmotor verbinden, können sich mit der Zeit lösen. Durch die Bewegung eines aufstehenden Patienten kann sich der Verbindungsarm lösen. Die sofortige Lösung im Klinikum bestand darin, den Verbindungsarm wieder zu befestigen und die Stellschrauben festzuziehen.

#### **Betroffenes Produkt**

Dieses Problem betrifft alle Standorte des CyberKnife-Systems, welche die Standard-Behandlungsliege verwenden.

#### **Sicherheitsanweisungen**

Die Kunden können die Standard-Behandlungsliege und CyberKnife-System weiterhin verwenden. Die Mitarbeiter, welche die Patienten betreuen, sollten jedoch besonders achtsam sein, wenn die Patienten sich auf die Behandlungsliege legen oder aufstehen.

## Produktkorrektur

Accuray ist bestrebt, seinen Kunden und deren Patienten Produkte zur Verfügung zu stellen, die sichere und effektive Strahlenbehandlungen ermöglichen. Accuray verfügt über eine Service-Arbeitsanweisung, welche die Überprüfung der oben genannten Stellschrauben umfasst. Es wird eine Maßnahme gestartet, bei der die Kundendiensttechniker die Arbeitsanweisung ausführen und die Integrität des gesamten Liegensystems überprüfen, einschließlich des Verbindungsarms und seiner Verbindung zum Rollenmotor. Diese Arbeitsanweisung wird nun jährlich durchgeführt.

## Kontaktinformationen

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an den Accuray-Kundenservice. Verwenden Sie dafür bitte das Service-Anfrageformular unter <http://www accuray.com/service-requests>.

Diese Mitteilung wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Mit freundlichen Grüßen,



Daniel Biank  
Vizepräsident, Regulatory Affairs  
Accuray Incorporated  
1209 Deming Way  
Madison, WI 53717

# Bestätigungsformular

## Dringender Sicherheitshinweis

---

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

Dringender Sicherheitshinweis für das CyberKnife® System – Standard-Behandlungsliege kann wegrollen und der Patient kann stürzen.

Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieses Sicherheitshinweises vom 26. Februar 2021 verstanden und die Informationen an alle betreffenden Mitarbeiter weitergeleitet habe.

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

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

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

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

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

Bitte bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis zusammen mit Ihrem Benutzerhandbuch auf und senden Sie eine Kopie an:

**E-Mail:**

FANotification@Accuray.com

**Oder senden Sie eine gedruckte Kopie an:**

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1209 Deming Way

Madison, WI 53717