

26 février 2021

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Roulement de la table de traitement standard du système CyberKnife® et chute de patient

Résumé de la situation

Accuray® Incorporated (Accuray) a découvert un problème lié à la table de traitement standard (STC). Après le traitement, un patient était assis sur la STC avec un membre du personnel clinique à ses côtés. Lorsque le patient s'est levé, la table s'est inclinée et s'est déplacée librement dans le sens du roulement. Le patient est tombé au sol, mais il n'a pas été blessé et aucune autre intervention médicale n'a été nécessaire. La table a pu se déplacer en raison d'un bras de liaison lâche qui se connecte au moteur du roulement sur la STC.

Veuillez vous assurer que tout le personnel nécessaire dans votre établissement est sensibilisé à cette question.

Motif de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Bien que cela soit peu probable, les vis de fixation qui relient le bras de liaison au moteur du roulement peuvent se desserrer avec le temps. Le mouvement d'un patient se mettant debout peut déloger le bras de liaison. La résolution immédiate sur le site clinique a été de remonter la liaison et de serrer les vis de fixation.

Produit affecté

Ce problème concerne tous les sites du système CyberKnife qui utilisent la STC.

Instructions de sécurité

Les clients peuvent continuer à utiliser la STC et le système CyberKnife. Toutefois, les personnes qui aident les patients doivent être plus vigilantes lorsque les personnes montent et descendent de la STC.

Correction de produit

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui permettent des traitements par rayonnement sûrs et efficaces. Accuray prévoit une instruction de travaux d'entretien qui comprend l'inspection des vis de fixation mentionnées ci-dessus. Une action sur le terrain sera lancée pour que les ingénieurs de service sur le terrain exécutent l'instruction de travail

et vérifient l'intégrité de l'ensemble du système de la table, y compris le bras de liaison et sa connexion au moteur du roulement. En outre, cette instruction de travail sera exécutée sur une base annuelle.

Coordonnées de contact

Pour toute question concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter le service clientèle d'Accuray par téléphone ou par courrier électronique, en utilisant le formulaire de demande de service disponible à l'adresse <http://www accuray.com/service-requests>.

Le présent avis a été envoyé aux agences de régulation compétentes.

Cordialement,



Daniel Biank
Vice-président, Affaires réglementaires
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Je reconnais avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le roulement de table de traitement standard du système CyberKnife® et la chute de patient.

Je confirme que je comprends le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain daté du 26 février 2021 et que j'ai transmis les informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Date : _____

Veillez conserver ce document d'avis de sécurité sur le terrain avec votre manuel d'utilisation et en envoyer une copie à :

Envoyez un courriel à :

FANotification@Accuray.com

Ou envoyez une copie papier à :

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1209 Deming Way

Madison, WI 53717