

26 febbraio 2021

## Avviso di sicurezza urgente

relativo al lettino di trattamento standard del sistema CyberKnife®  
e al rischio di caduta del paziente

---

### Riepilogo del problema

Accuray® Incorporated (Accuray) ha scoperto un problema relativo al lettino di trattamento standard (STC). Dopo il trattamento, un paziente era seduto sull'STC con un membro dello staff clinico al suo fianco. Quando il paziente si è alzato, il lettino si è inclinato e si è mosso liberamente nella direzione del rollio. Il paziente è caduto a terra, ma non c'è stata alcuna lesione per l'individuo e non sono state necessarie ulteriori cure mediche. Il lettino si è mosso a causa di un braccio di collegamento collegato al motore di rotazione dell'STC che si era allentato.

Assicurarsi che tutto il personale della struttura che utilizza il lettino sia informato di questo problema.

### Motivo dell'Avviso di sicurezza urgente

Anche se improbabile, nel tempo, le viti di arresto che collegano il braccio di collegamento al motore di rotazione possono allentarsi. Il movimento di un paziente in piedi potrebbe allentare il braccio di collegamento. La soluzione immediata presso il sito clinico è stata quella di riassembleare il braccio e stringere le viti di fissaggio.

### Prodotto interessato

Questo problema riguarda tutti i siti in cui è stato installato un sistema CyberKnife che utilizza l'STC.

### Istruzioni di sicurezza

I clienti possono continuare a utilizzare l'STC e il sistema CyberKnife. Tuttavia, il personale che assiste i pazienti deve prestare maggiore attenzione quando le persone salgono o scendono dall'STC.

### Correzione del prodotto

Accuray si impegna a fornire ai suoi clienti e ai loro pazienti prodotti per trattamenti radianti sicuri ed efficaci. Accuray ha predisposto un'istruzione di servizio che comprende l'ispezione delle viti di fissaggio di cui sopra. Verrà avviata un'azione sul campo affinché i tecnici dell'assistenza sul campo eseguano l'istruzione di lavoro e verifichino l'integrità dell'intero sistema del lettino, compreso il

braccio di collegamento e la sua connessione al motore di rotazione. Inoltre, questa istruzione di lavoro verrà eseguita su base annuale.

### **Informazioni di contatto**

Per domande su questo Avviso di sicurezza, contattare l'assistenza clienti Accuray via telefono o e-mail, utilizzando il modulo di richiesta di assistenza disponibile all'indirizzo <http://www accuray.com/service-requests>.

Questo avviso è stato inviato agli enti normativi competenti.

Cordiali saluti,



Daniel Biank  
Vicepresidente, Questioni normative  
Accuray Incorporated  
1209 Deming Way  
Madison, WI 53717

## **Modulo di presa visione**

### **Avviso di sicurezza urgente**

---

Dichiaro di aver ricevuto il seguente documento da Accuray:

Avviso di sicurezza urgente relativo al lettino di trattamento standard del sistema CyberKnife® e al rischio di caduta del paziente.

Confermo di aver compreso il contenuto di questo Avviso di sicurezza datato 26 febbraio 2021 e di aver distribuito le informazioni a tutti i membri del mio staff coinvolti.

Nome dell'ospedale: \_\_\_\_\_

Numeri di serie del sistema: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Si prega di conservare questo Avviso di sicurezza insieme al manuale dell'utente e di inoltrarne una copia a:

**Email a:**

FANotification@Accuray.com

**Oppure inviare una copia cartacea a:**

FA Notification (Product Surveillance)  
Accuray Incorporated  
1209 Deming Way  
Madison, WI 53717