

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

22. November 2024

CyberKnife®-System – Problem mit dem Sprengring des Standardbehandlungstischs

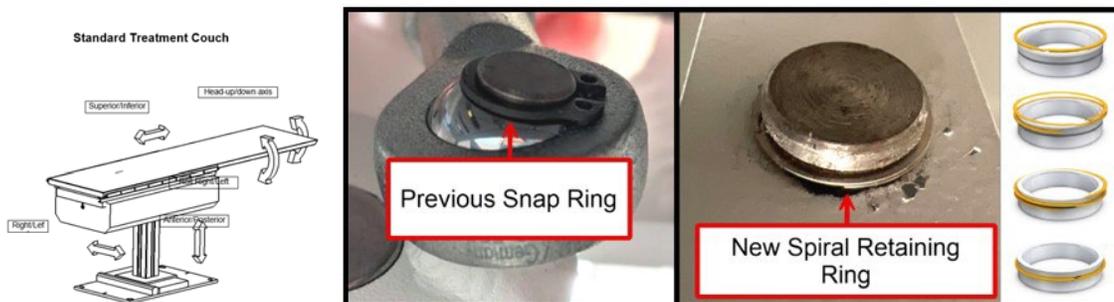
Zusammenfassung des Problems

Accuray Incorporated (Accuray) hat ein Problem im Zusammenhang mit dem CyberKnife-Standardbehandlungstisch (Standard Treatment Couch, STC) festgestellt. Wenn während der klinischen Verwendung ein interner Mechanismus getrennt wird, kann es zu einer unkontrollierten Drehung von bis zu 17,8 Grad in der Drehachse oder bis zur Blockade durch den Boden oder die Tischpritsche im Pitch kommen. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen gemeldet.

Stellen Sie sicher, dass alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung über diese Benachrichtigung sowie die Maßnahmen zur Einschätzung und zur Behebung dieses Problems informiert werden.

Grund für die dringende Sicherheitsanweisung im Feld

In seltenen Fällen haben sich die Sprengringe teilweise oder vollständig von den Schäften innerhalb des internen Mechanismus gelöst. Es kann zu einer unkontrollierten Drehung auf der linken und rechten Rollachse kommen, wenn die Sprengringe entfernt oder beschädigt werden.



Das Servicepersonal von Accuray, einschließlich des Servicepersonals der Händler, ist sich dieses Problems bewusst. Obwohl die Inanspruchnahme von Drittanbietern für Wartungsmaßnahmen zum Erlöschen der Garantie für Ihr CyberKnife®-System führt, stellen Sie für den Fall, dass Ihr CyberKnife®-System von einem Drittanbieter gewartet wird, bitte sicher, dass dieser ebenfalls informiert ist.

Betroffenes Produkt

Das Problem betrifft alle CyberKnife®-Bestrahlungssysteme, bei denen der STC zum Einsatz kommt.

Das CyberKnife®-Bestrahlungssystem wurde für die bildgeführte stereotaktische Radiochirurgie sowie die Präzisionsradiotherapie von Läsionen, Tumoren und Erkrankungen im gesamten Körper entwickelt, wenn eine Bestrahlungsbehandlung indiziert ist.

Sicherheitshinweise

Das Problem kann jederzeit während der Verwendung des STC auftreten und die klinische Verwendung beeinträchtigen. Kunden können das CyberKnife®-System weiterhin klinisch verwenden. Stellen Sie, wie derzeit empfohlen, sicher, dass die Patienten beim Positionieren, erneuten Positionieren und Verlassen des STC betreut werden.

Korrektur des Produkts

Wir bei Accuray wollen unseren Kunden und deren Patienten Produkte für sichere und wirksame Bestrahlungsbehandlungen bieten. Accuray wird proaktiv eine vollständige Inspektion durchführen und die vorhandenen Sprengringe im vorhandenen Rückhalte Mechanismus des STC unabhängig von ihrem Zustand ersetzen.

Kontaktinformationen

Wenn Sie Fragen zu dieser dringenden Sicherheitsanweisung im Feld haben, wenden Sie sich bitte telefonisch oder via E-Mail an den Accuray-Kundendienst. Nutzen Sie dazu das Service-Anfrageformular unter <http://www accuray.com/service-requests>.

Diese Sicherheitsanweisung wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden gesendet.

Mit freundlichen Grüßen



Daniel Blank

Vice President, Regulatory & Government Affairs (regulatorische und behördliche Angelegenheiten)

Accuray Regulatory and Quality

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717

Accuray Regulatory and Quality
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

Bestätigungsformular
Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

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

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld zum CyberKnife®-System – Problem mit dem Sprenging des Standardbehandlungstischs.

Ich bestätige, dass ich den Inhalt dieser dringenden Sicherheitsanweisung im Feld vom 22. November 2024 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 dieses Dokument zur dringenden Sicherheitsanweisung im Feld zusammen mit Ihrem Benutzerhandbuch auf und senden Sie eine Kopie an:

1209 Deming Way Madison WI 53717 Tel.: 608.824.2800 Fax: 608.824.2996 www.accuray.com

E-Mail:

FANotification@accuray.com

Oder senden Sie einen Ausdruck an:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717