

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

10. Dezember 2024

CyberKnife®-System – Problem mit dem Sprengring des Standardbehandlungstischs

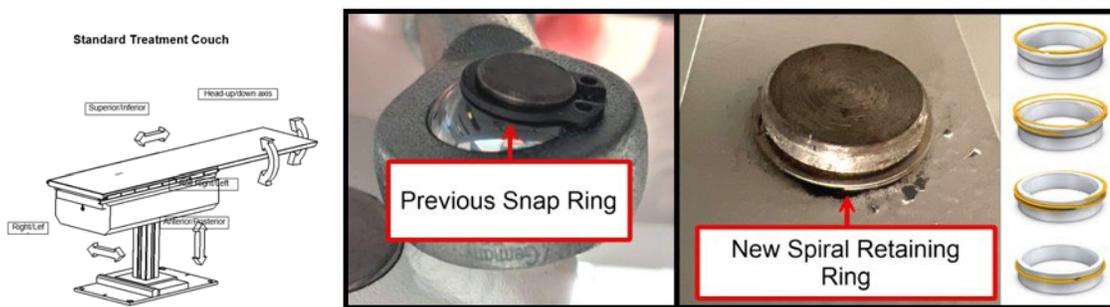
Zusammenfassung des Problems

Accuray Incorporated (Accuray) hat ein Problem im Zusammenhang mit dem Standardbehandlungstisch (Standard Treatment Couch, STC) des CyberKnife®-Systems festgestellt. Wenn während der klinischen Verwendung ein interner Mechanismus getrennt wird, kann es zu einer unkontrollierten Drehung bis zur Blockade durch den Boden oder die Tischsäule im Pitch kommen. Es besteht das Risiko, dass der Patient vom STC fallen könnte (aus bis zu 1 m Höhe), wenn dieser Zustand auftritt. Es wurden keine schwerwiegenden Verletzungen gemeldet.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens indem Sie das beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und zurücksenden.

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.



Die Sprengringe befinden sich an mehreren Stellen am STC und sind nur dem Servicepersonal zugänglich. 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®-System kann auch als CyberKnife® M6™ oder VSI™ Robotergesteuertes Radiochirurgiesystem gekennzeichnet sein. Das CyberKnife®-Bestrahlungssystem wurde für die bildgeführte stereotaktische Radiochirurgie sowie die Präzisionsradiotherapie von Läsionen, Tumoren und Erkrankungen im gesamten Körper konzipiert, wenn eine Bestrahlungsbehandlung indiziert ist.

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

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.

Bitte machen Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen betroffenen Systeme ausfindig und 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.

Korrektur des Produkts

Wir bei Accuray wollen unseren Kunden und deren Patienten Produkte für sichere und wirksame Bestrahlungsbehandlungen bieten. Ab Dezember wird der Accuray-Kundendienst Sie proaktiv kontaktieren, um einen Termin für die Durchführung einer vollständigen Inspektion zu vereinbaren und die vorhandenen Sprengringe im betroffenen 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 Biank
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 10. Dezember 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:

E-Mail:

FANotification@accuray.com

Oder senden Sie einen Ausdruck an:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717