

Avis urgent de sécurité sur le terrain

22 novembre 2024

Problème lié au clip circulaire de la table de traitement standard du système CyberKnife®

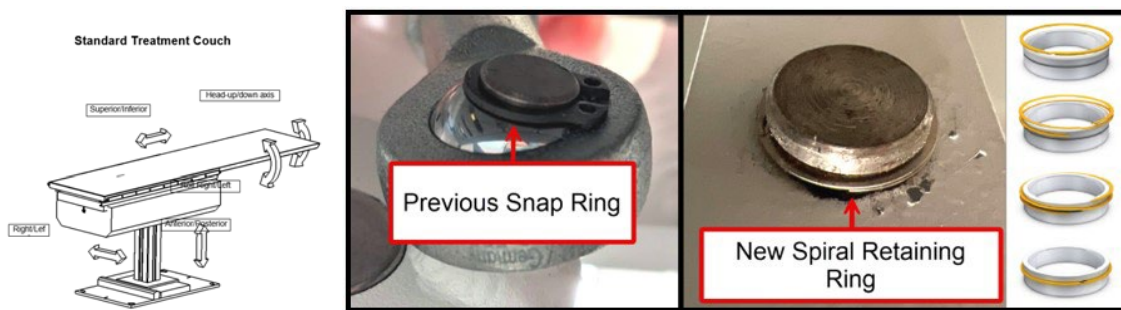
Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a découvert un problème lié à la table de traitement standard (STC) CyberKnife. Lorsqu'un mécanisme interne se déconnecte pendant l'utilisation clinique, une rotation incontrôlée peut se produire, jusqu'à 17,8 degrés au niveau du roulis ou jusqu'à ce que le sol ou la colonne de la table la stoppe au niveau du pas. Aucune blessure grave n'a été signalée.

Veuillez vous assurer que tout le personnel concerné dans votre établissement est informé de cette notification et des mesures appropriées pour évaluer et corriger ce problème.

Motif de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Dans de rares cas, les clips circulaires se détachent partiellement ou complètement des arbres dans le mécanisme interne. Une rotation incontrôlée peut se produire sur les axes gauche et droit du roulis en cas de retrait ou d'endommagement des clips circulaires.



Le personnel de service d'Accuray, y compris le personnel de service des distributeurs, a connaissance de ce problème. Bien que le recours à des prestataires de services tiers annulera la garantie de votre système CyberKnife®, si votre système CyberKnife® est entretenu par un fournisseur tiers, veuillez vous assurer qu'il est également au courant.

Produit concerné

Ce problème concerne tous les systèmes d'administration du traitement CyberKnife® utilisant la STC.

Le CyberKnife® Treatment Delivery System (Système d'administration du traitement CyberKnife®) est indiqué pour une radiochirurgie stéréotaxique et une radiothérapie de précision guidées par l'imagerie pour des lésions, des tumeurs et des affections lorsqu'un traitement par rayonnement est indiqué.

Instructions de sécurité

Ce problème peut se poser à tout moment pendant l'utilisation de la STC et en affecter l'utilisation clinique. Les clients peuvent poursuivre l'utilisation clinique du système CyberKnife®. Conformément aux recommandations actuelles, veuillez vous assurer que les patients sont assistés lors de leur positionnement, de leur repositionnement ou de leur sortie de la STC.

Correction du produit

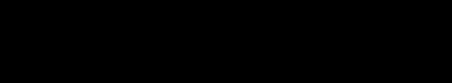
Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui administrent des traitements par rayonnements sûrs et efficaces. Accuray réalisera, à titre préventif, une inspection complète et remplacera les clips circulaires existants, quel que soit leur état, sur le mécanisme de retenue existant de la STC.

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cet avis urgent de sécurité sur le terrain, veuillez contacter l'assistance clientèle Accuray par téléphone ou par e-mail, à l'aide du formulaire de demande de service disponible à l'adresse suivante <http://www accuray.com/service-requests>.

Cet avis a été envoyé aux organismes de réglementation appropriés.

Cordialement,



Daniel Biank
Vice-Président, Affaires réglementaires et gouvernementales
Réglementation et qualité d'Accuray
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

Réglementation et qualité d'Accuray
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception
Avis urgent de sécurité sur le terrain

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le problème lié au clip circulaire de la table de traitement standard du système CyberKnife®.

Je confirme avoir compris la teneur de cet avis urgent de sécurité sur le terrain daté du 22 novembre 2024 et avoir transmis les informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet avis de sécurité sur le terrain avec votre Manuel d'utilisation et en transmettre un exemplaire à :

Envoyez un e-mail à :

FANotification@accuray.com

Ou envoyez un exemplaire papier à l'adresse :

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717