

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

10 décembre 2024

Problème lié aux clips circulaires de la table de traitement standard du système CyberKnife®

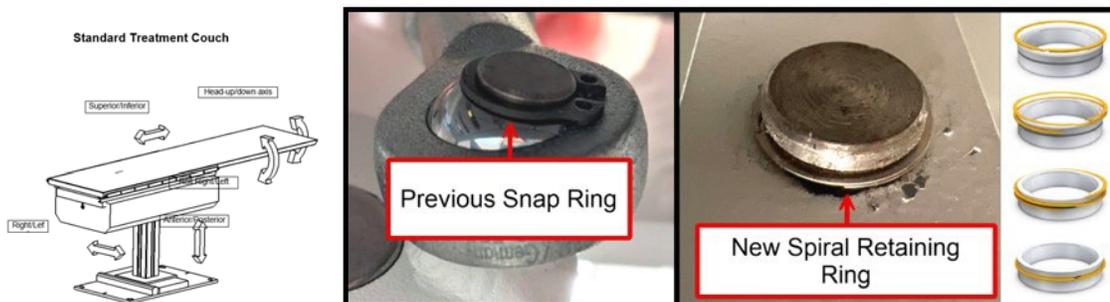
### Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a découvert un problème lié à la table de traitement standard (STC) du système CyberKnife®. Lorsqu'un mécanisme interne se déconnecte pendant l'utilisation clinique, une rotation incontrôlée peut se produire jusqu'à ce que le sol ou la colonne de la table la stoppe au niveau du pas. Lorsque cela se produit, un patient risque de tomber de la STC (d'une hauteur pouvant aller jusqu'à 1 m). Aucune blessure grave n'a été signalée.

Veuillez confirmer la réception du présent courrier en remplissant et en renvoyant le formulaire d'accusé de réception ci-joint.

### 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.



Les clips circulaires se trouvent à différents emplacements de la STC et ne sont accessibles que par le personnel de service. Le personnel de service d'Accuray, y compris le personnel de service du distributeur, 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 système CyberKnife® peut être identifié comme système de chirurgie robotisée CyberKnife® M6™ ou VSI™. Le 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.

Veuillez identifier tous les systèmes concernés en votre possession, et 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.

## 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. À partir du mois de décembre, l'assistance clientèle Accuray vous contactera, à titre préventif, pour planifier une intervention afin de réaliser une inspection complète et remplacer les clips circulaires existants, quel que soit leur état, sur le mécanisme de retenue concerné 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 Blank  
Vice-Président, Affaires réglementaires et gouvernementales  
Accuray Regulatory and Quality  
Accuray Incorporated  
1240 Deming Way  
Madison, WI 53717

Accuray Regulatory and Quality  
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 aux clips circulaires 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 10 décembre 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](mailto:FANotification@accuray.com)

Ou envoyez un exemplaire papier à l'adresse :

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717