

Avviso di sicurezza urgente

10 dicembre 2024

Problema con l'anello elastico del lettino di trattamento standard del sistema CyberKnife®

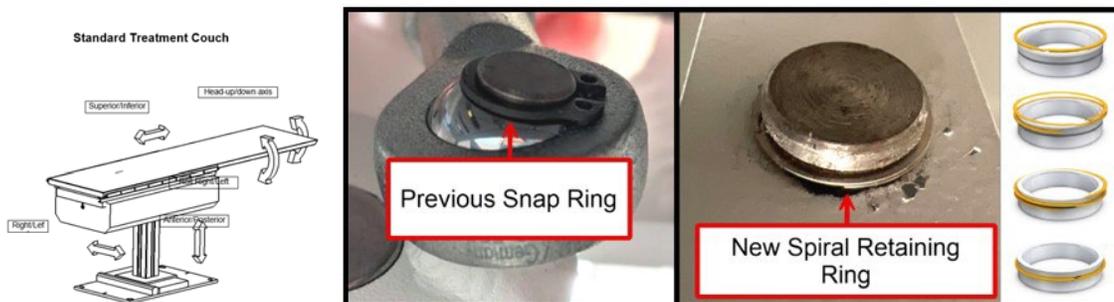
Riepilogo del problema

Accuray Incorporated (Accuray) ha scoperto un problema relativo al lettino di trattamento standard (STC) del sistema CyberKnife®. Quando un meccanismo interno si disconnette durante l'uso clinico, può verificarsi una rotazione incontrollata fino a quando non viene bloccata dal pavimento o dalla colonna del lettino in beccheggio. Quando si verifica questa condizione, vi è il rischio che il paziente cada dall'STC (fino a 1 m). Non è stato segnalato alcun incidente grave.

La preghiamo di confermare la ricezione della presente lettera compilando e restituendo il modulo di conferma di ricezione allegato.

Motivo dell'avviso di sicurezza urgente

In rari casi, gli anelli elastici si sono parzialmente o completamente staccati dagli alberi all'interno del meccanismo interno. Se gli anelli elastici vengono rimossi o danneggiati, potrebbe verificarsi una rotazione incontrollata sugli assi di rollio sinistro e destro.



Gli anelli elastici si trovano su tutto l'STC e sono accessibili unicamente dal personale dell'assistenza. Il personale dell'assistenza Accuray, incluso il personale dell'assistenza del distributore, è a conoscenza di questo problema. Sebbene il ricorso a fornitori di assistenza di terze parti renda nulla la garanzia del sistema CyberKnife®, se il sistema CyberKnife® è sottoposto a manutenzione da un fornitore di terze parti, assicurarsi che anche quest'ultimo ne sia a conoscenza.

Prodotto interessato

Questo problema interessa tutti i sistemi di erogazione del trattamento CyberKnife® che utilizzano l'STC. Il sistema CyberKnife® può essere etichettato come CyberKnife® M6™ o sistema di chirurgia robotica VSI™. Il sistema di erogazione del trattamento CyberKnife® è indicato per la radiocirurgia stereotassica guidata mediante immagini e la radioterapia di precisione per lesioni, tumori e condizioni presenti in qualsiasi parte del corpo per cui sia indicata la radioterapia.

Istruzioni di sicurezza

Il problema può insorgere in qualsiasi momento durante l'uso dell'STC e influenzare l'uso clinico. I clienti possono continuare a utilizzare il sistema CyberKnife® per scopi clinici. Come attualmente raccomandato, assicurarsi che i pazienti siano assistiti durante il posizionamento, il riposizionamento e l'abbandono dell'STC.

Tutti i sistemi interessati devono essere identificati e tutto il personale interessato nella struttura deve essere informato della presente notifica e delle azioni da intraprendere per valutare e risolvere questo problema.

Rettifica del prodotto

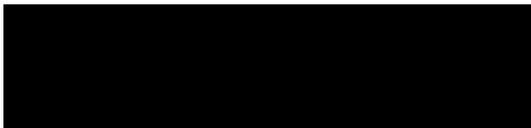
Accuray si impegna a fornire ai propri clienti e ai loro pazienti prodotti che erogano trattamenti radioterapici sicuri ed efficaci. A partire dal mese di dicembre, il Servizio assistenza di Accuray La contatterà proattivamente per programmare un intervento di assistenza allo scopo di fornire un'ispezione completa e sostituire, a prescindere dalle condizioni, gli anelli elastici interessati sul meccanismo di ritenzione dell'STC.

Informazioni di contatto

In caso di domande su questo Avviso di sicurezza urgente, contattare il Servizio assistenza di Accuray telefonicamente o tramite e-mail, utilizzando il modulo di richiesta di assistenza disponibile all'indirizzo <http://www.accuray.com/service-requests>.

Questo avviso è stato inviato alle agenzie di regolamentazione competenti.

Cordiali saluti,



Daniel Blank
Vice Presidente, Affari regolatori e governativi
Accuray Regulatory and Quality
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

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

Modulo di conferma di ricezione
Avviso di sicurezza urgente

Dichiaro di aver ricevuto il seguente documento da Accuray:

Avviso di sicurezza urgente relativo al problema con l'anello elastico del lettino di trattamento standard del sistema CyberKnife®.

Confermo di comprendere il contenuto del presente Avviso di sicurezza urgente del 10 dicembre 2024 e ho distribuito le informazioni a tutti i componenti del mio staff interessati.

Nome ospedale: -----

Numero(i) di serie del sistema: -----

Firma: -----

Nome (in stampatello): -----

Data: -----

Conservare il presente Avviso di sicurezza urgente unitamente al Manuale utente e inoltrare una copia a:

E-mail:

FANotification@accuray.com

Oppure inviare copia cartacea a:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717