

Hitna sigurnosna obavijest

10. prosinca 2024.

Problem sa zadržnim prstenom standardnog stola za liječenje sustava CyberKnife®

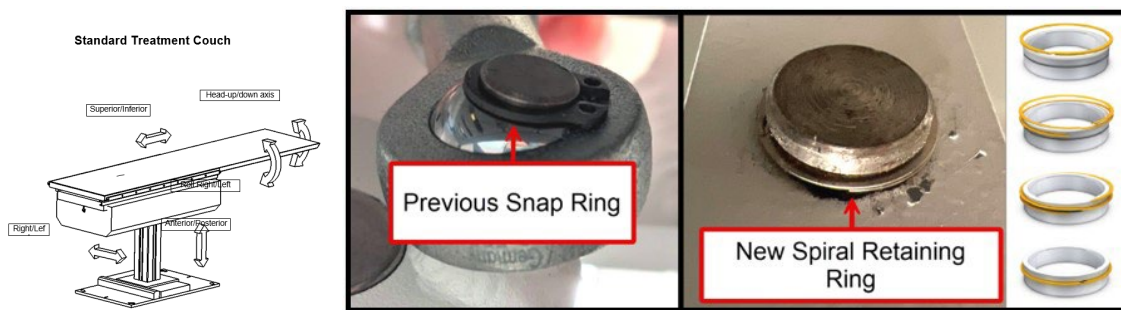
Sažetak problema

Društvo Accuray Incorporated (Accuray) otkrilo je problem povezan sa standardnim stolom za liječenje (Standard Treatment Couch, STC) sustava CyberKnife®. Kada se unutrašnji mehanizam odvoji tijekom uporabe u kliničkim okolnostima, mogu se razviti nekontrolirane rotacije dok navedeno kretanje ne zaustavi pod ili stup stola pri nagibu. Kada se to dogodi, postoji rizik od pada pacijenta sa STC-a (s najviše 1 m). Nisu prijavljene nikakve ozbiljne ozljede.

Potvrdite primitak ovog pisma tako da ispunite i vratite priloženu potvrdu o primitku.

Razlog za hitnu sigurnosnu obavijest

U rijetkim slučajevima dolazi do djelomičnog ili potpunog odvajanja zadržnih prstenova od osovina u unutrašnjem mehanizmu. Ako se zadržni prstenovi uklone ili oštete, može doći do nekontrolirane rotacije na lijevoj i desnoj osi za okretanje.



Zadržni prstenovi nalaze se u cijelom STC-u i može im pristupiti samo servisno osoblje. Servisno osoblje društva Accuray, uključujući servisno osoblje distributera, upoznato je s ovim problemom. Iako suradnja s drugim pružateljima usluga poništava vaše jamstvo za sustav CyberKnife®, drugi pružatelji usluga trebaju biti upoznati s navedenim problemom ako rade na vašem sustavu CyberKnife®.

Sporni proizvod

Ovaj je problem prisutan u svim sustavima za isporuku liječenja CyberKnife® u kojima se upotrebljava STC. Sustav CyberKnife® može biti označen kao CyberKnife® M6™ ili sustav za robotsku kirurgiju VSI™. Sustav za isporuku liječenja CyberKnife® indiciran je za slikovno vođenu stereotaktičnu radiokirurgiju i preciznu radioterapiju za lezije, tumore i stanja bilo gdje u tijelu kod liječenja zračenjem.

Sigurnosne upute

Do problema može doći u bilo kojem trenutku tijekom uporabe STC-a i to može utjecati na uporabu u kliničkim okolnostima. Korisnici mogu nastaviti upotrebljavati sustav CyberKnife® u kliničkim okolnostima. U skladu s trenutačnim preporukama pobrinite se da su pacijenti pod nadzorom pri pozicioniranju, ponovnom pozicioniranju i silasku sa STC-a.

Utvrđite sve sporne sustave u svom vlasništvu i pobrinite se za to da sve nužno osoblje u vašoj ustanovi bude upoznato s ovom obavijesti te s odgovarajućim koracima za procjenu i ispravljanje ovog problema.

Ispravak problema

Društvo Accuray posvećeno je pružanju proizvoda svojim korisnicima i njihovim pacijentima koji im omogućuju sigurno i učinkovito liječenje zračenjem. S početkom u prosincu korisnička će vas podrška društva Accuray proaktivno kontaktirati kako bi s vama zakazala omogućivanje cjelokupnog pregleda i, kako bi, bez obzira na stanje komponente, zamijenila postojeće zadržne prstenove na postojećem zadržnom mehanizmu STC-a.

Podaci za kontakt

Ako imate pitanja o ovoj Hitnoj sigurnosnoj obavijesti, obratite se korisničkoj podršci društva Accuray putem telefona ili e-pošte služeći se obrascem zahtjeva za uslugu (Service Request) koji je dostupan na adresi <http://www accuray.com/service-requests>.

Ova je obavijest poslana odgovarajućim regulatornim agencijama.

S poštovanjem,



Daniel Blank
Potpredsjednik, odjel za regulatorna i upravna pitanja
Accuray Regulatory and Quality
Accuray Incorporated
1240 Deming Way
Madison, WI 53717

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

Potvrda o primitku
Hitna sigurnosna obavijest

Potvrđujem da sam primio/primila sljedeći dokument od društva Accuray:

Hitna sigurnosna obavijest o problemu sa zadržnim prstenom na standardnom stolu za liječenje sustava CyberKnife®.

Potvrđujem da razumijem sadržaj ove Hitne sigurnosne obavijesti od 10. prosinca 2024. te da sam proslijedio/prosljedila informacije svim relevantnim članovima svog osoblja.

Naziv bolnice: -----

Serijski broj(evi) sustava: -----

Potpis: -----

Ime (tiskanim slovima): -----

Datum: -----

Čuvajte ovu Hitnu sigurnosnu obavijest uz svoj korisnički priručnik i prosljedite primjerak ovog dokumenta na sljedeću adresu:

E-poštom na:

FANotification@accuray.com

Ili pošaljite tiskani primjerak na adresu:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717