

Steidzams lauka drošības paziņojums

2024. gada 22. novembrī

CyberKnife® sistēmas standarta terapijas kušetes problēma ar fiksācijas gredzenu

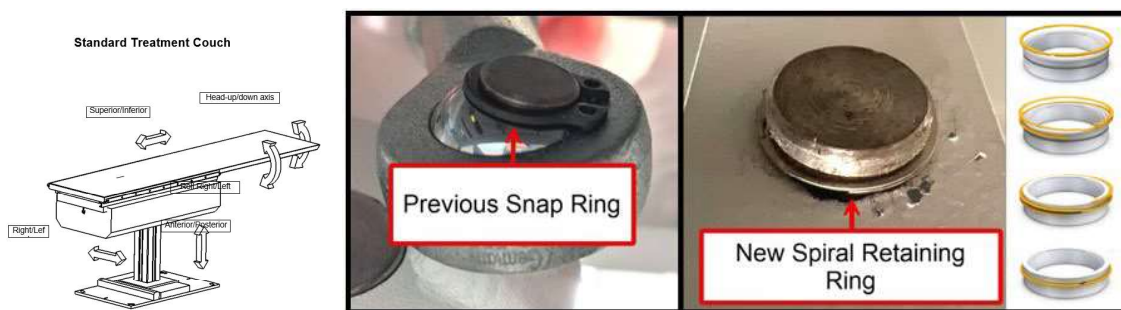
Problēmas kopsavilkums

Accuray Incorporated (Accuray) ir konstatējis problēmu, kas saistīta ar CyberKnife standarta terapijas kušeti (STC). Ja klīniskās lietošanas laikā atvienojas iekšējs mehānisms, var notikt nekontrolēta rotācija līdz pat 17,8 grādiem sānsverē vai līdz brīdim, kad kustību nobloķē grīda vai kušetes kolonna garensvērē. Nav ziņots par nopietnām traumām.

Gādājiet, lai visi iestādes darbinieki, uz kuriem tas attiecas, tiktu informēti par šo paziņojumu, un veiciet nepieciešamās darbības šīs problēmas izvērtēšanai un novēršanai.

Steidzama lauka drošības paziņojuma iemesls

Ir bijuši reti gadījumi, kuros fiksācijas gredzeni ir pilnībā vai daļēji atvienojušies no iekšējā mehānisma vārpstām. Ja fiksācijas gredzenu nav vai tie ir bojāti, var notikt nekontrolēta rotācija labajā un kreisajā rotācijas asī.



Accuray apkopes personāls, tai skaitā izplatītāju apkopes personāls ir informēts par šo problēmu. Lai arī trešo pušu pakalpojumu sniedzēju pakalpojumu izmantošana anulē CyberKnife® garantiju, ja Jūsu CyberKnife® sistēmas apkopi veic trešās puses pakalpojumu sniedzējs, gādājiet, lai arī tas būtu informēts par šo problēmu.

Problēmas skartie izstrādājumi

Šī problēma skar visas CyberKnife® terapijas nodrošināšanas sistēmas, kurās izmantota STC.

CyberKnife® terapijas nodrošināšanas sistēma ir indicēta attēlvadītai stereotaktiskai radioķirurģijai un precīzijas staru terapijai brūcēm, audzējiem un citos gadījumos, kuros ir indicēta staru terapija jebkurā ķermeņa daļā.

Drošības norādījumi

Problēma var rasties jebkurā STC izmantošanas brīdī un ietekmēt klīnisko lietošanu. Klienti drīkst turpināt izmantot CyberKnife® sistēmu klīniskiem nolūkiem. Saskaņā ar šī brīža rekomendācijām ir jāgādā, lai pacienti tiktu uzraudzīti, kad STC tiek novietota, pārvietota vai atstāta.

Izstrādājuma korekcijas

Accuray apņemas nodrošināt saviem klientiem un pacientiem izstrādājumus, kas sniedz drošu un efektīvu staru terapiju. Accuray proaktīvi nodrošina pilnu apskati un neatkarīgi no to stāvokļa nomaina esošos fiksācijas gredzenus STC esošajā aiztures mehānismā.

Kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi par šo Steidzamo lauka drošības paziņojumu, sazinieties ar Accuray klientu atbalsta dienestu pa tālruni vai e-pastā, izmantojot apkopes pieprasījuma veidlapu vietnē <http://www accuray.com/service-requests>.

Šo paziņojumu Jums ir nosūtījusi attiecīgā regulējošā institūcija.

Ar cieņu



Daniel Biank

Viceprezidents, Sadarbība ar regulējošām un valdības iestādēm

Accuray Regulatory and Quality

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717

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

Apstiprinājuma veidlapa
Steidzams lauka drošības paziņojums

Es apstiprinu, ka saņēmu no Accuray tālāk norādīto dokumentu.

Steidzams lauka drošības paziņojums par CyberKnife® sistēmas standarta terapijas kušetes problēmu ar fiksācijas gredzenu.

Es apstiprinu, ka saprotu šī 2024. gada 22. novembra Steidzamā lauka drošības paziņojuma saturu un esmu izplatījis šo informāciju visiem personāla darbiniekiem, uz kuriem tas attiecas.

Slimnīcas nosaukums: -----

Sistēmas sērijas numurs(-i): -----

Paraksts: -----

Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem): -----

Datums: -----

Lūdzu, glabājiet šo Steidzamo lauka drošības paziņojumu kopā ar lietotāja rokasgrāmatu un pārsūtiet tā kopiju, kā norādīts tālāk:

Sūtiet e-pastu uz adresi:

FANotification@accuray.com

Vai nosūtiet drukātu kopiju uz adresi:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1240 Deming Way

Madison, WI 53717