

26 de fevereiro de 2021

Aviso Urgente de Segurança em Campo

Rolo da mesa de tratamento padrão do Sistema CyberKnife® e queda do paciente

Resumo do problema

A Accuray® Incorporated (Accuray) descobriu um problema relacionado com a mesa de tratamento padrão (STC). Após o tratamento, um paciente estava sentado na STC com um membro da equipe clínica ao seu lado. Quando o paciente se levantou, a mesa se inclinou e se moveu livremente na direção do rolo. O paciente caiu no chão, no entanto, não houve ferimentos no indivíduo e não foi necessário nenhum cuidado médico adicional. A mesa foi capaz de se mover devido a um braço de ligação solto que se liga ao motor do rolo na STC.

Certifique-se de que todos os funcionários necessários em suas instalações estejam cientes deste problema.

Motivo do Aviso Urgente de Segurança em Campo

Embora improvável, os parafusos de ajuste que ligam o braço de ligação ao motor do rolo podem se soltar com o tempo. O movimento de se levantar de um paciente pode soltar o braço de ligação. A resolução imediata na clínica foi remontar a ligação e apertar os parafusos de ajuste.

Produto afetado

Este problema afeta todas as clínicas do Sistema CyberKnife que utilizam a STC.

Instruções de segurança

Os clientes podem continuar a utilizar a STC e o Sistema CyberKnife. No entanto, aqueles que auxiliam os pacientes devem fornecer cuidados extras quando os indivíduos estão subindo ou descendo da STC.

Correção do produto

A Accuray está empenhada em fornecer aos nossos clientes e aos seus pacientes produtos que apliquem tratamentos de radiação seguros e eficazes. A Accuray possui uma instrução de trabalho de manutenção que inclui a inspeção dos parafusos de ajuste acima referenciados. Será iniciada uma ação em campo para que os engenheiros de serviço de campo executem a instrução de

trabalho e verifiquem a integridade do sistema geral da mesa, incluindo o braço de ligação e sua conexão com o motor do rolo. Além disso, esta instrução de trabalho será realizada anualmente.

Informações de contato

Para perguntas sobre este Aviso de Segurança em Campo, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Accuray por telefone ou e-mail, usando o formulário de Solicitação de Serviço disponível em <http://www accuray.com/service-requests>.

Este aviso foi enviado às agências regulatórias apropriadas.

Atenciosamente,



Daniel Biank
Vice-presidente, Assuntos Regulatórios
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717