ACCURAY

Sniegt vairāk. Labāk. Ātrāk.

2021. gada 26. februārī

Steidzams paziņojums par praktiskās izmantošanas drošību

"CyberKnife® System" sistēmas standarta ārstēšanas kušetes ritentiņi un pacienta kritiens

Problēmas īss apraksts

Uzņēmums "Accuray® Incorporated" (turpmāk – "Accuray") ir atklājis problēmu, kas saistīta ar Standarta ārstēšanas kušeti (STC). Pēc ārstēšanas manipulāciju veikšanas uz STC sēdēja pacients un medicīnas darbinieks. Kad pacients piecēlās, kušete piepacēlās un sāka brīvi virzīties ritenīšu virzienā. Pacients nokrita uz grīdas, bet traumas neguva, un viņam nebija nepieciešama medicīniskā palīdzība. Kušete sakustējās vaļīga savienotājbalsteņa dēļ, kas ir savienots ar ritenīšu motoru STC.

Lūdzam informēt visu attiecīgo personālu Jūsu iestādē par šo problēmu.

Iemesls steidzamam paziņojumam par praktiskās izmantošanas drošību

Pastāv neliela iespēja, ka regulēšanas skrūves, kas savieno savienotājbalsteni ar ritenīšu motoru, laika gaitā var kļūt vaļīgas. Pacientam pieceļoties kājās, var izlēkt no vietas savienotājbalstenis. Risinājums, kuru uzreiz izmantoja ārstniecības iestādē, bija savienotājbalsteņa atkārtota montēšana un regulēšanas skrūvju pievilkšana.

Produkti, kurus skar šī problēma

Šī problēma skar visas vietas, kurās "CyberKnife System" ir izmantota STC.

Drošības norādījumi

Klienti drīkst izmantot STC un "CyberKnife System". Tomēr personālam, kas palīdz pacientiem, jāpievērš papildu uzmanība, kad cilvēki apsēžas un nokāpj no STC.

Produkta labošana

"Accuray" apņemas nodrošināt saviem klientiem un viņu pacientiem produktus drošai un efektīvai staru terapijai. "Accuray" ir apkalpošanas darba instrukcija, kas ietver iepriekšminēto regulēšanas skrūvju pārbaudi. Praktiskās izmantošanas dienesta inženieriem tiks uzdots veikt praktiskās izmantošanas darbību, lai veiktu darba instruktāžu un pārbaudītu visas kušetes sistēmas integritāti, tajā skaitā savienotājbalsteni un tā savienojumu ar ritenīšu motoru. Turklāt šāda darba instruktāža tiks veikta ik gadu.

1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089 Tel: 408.716.4600 Fax: 408.716.4601 www.accuray.com

Kontaktinformācija

Ja rodas jautājumi saistībā ar šo praktiskās izmantošanas drošības paziņojumu, lūdzam sazināties ar "Accuray" klientu atbalsta dienestu pa tālruni vai e-pastu, izmantojot pakalpojuma pieprasījuma veidlapu, kas atrodama http://www.accuray.com/service-requests.

Šis paziņojums ir nosūtīts attiecīgajām regulējošajām iestādēm.

Cieņā

Daniel Biank
Viceprezidents normatīvo jautājumu jomā
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

Apliecinājuma veidlapa

Steidzams paziņojums par praktiskās izmantošanas drošību

Es apliecinu šādu dokumentu saņemšanu no “Accuray”:

Steidzams paziņojums par praktiskās izmantošanas drošību saistībā ar “CyberKnife® System” sistēmas standarta ārstēšanas kušetes ritentiņiem un pacienta kritienu.

Apliecinu, ka man ir saprotams šī 2021. gada 26. februāra paziņojuma par praktiskās izmantošanas drošību saturs un esmu informējis visu attiecīgo personālu par tā saturu.

Slimnīcas nosaukums: _____

Sistēmas sērijas numurs(-i): _____

Paraksts: _____

Vārds, uzvārds (drukātiem burtiem): _____

Datums: _____

Glabājiet šo paziņojumu par praktiskās izmantošanas drošību kopā ar Lietotāja rokasgrāmatu un nosūtiet tā kopiju:

E-pasta adrese:

FANotification@Accuray.com

Vai dokumentu papīra veidā sūtiet pa pastu uz:

FA Notification (Product Surveillance)
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717