

Avis urgent de sécurité sur le terrain

May 28, 2026

Problème de rétention du boîtier du collimateur du système CyberKnife®

Résumé du problème

Accuray Incorporated (Accuray) a identifié un problème potentiel lors de l'échange du collimateur du système CyberKnife®. Dans certains cas, lors d'une opération d'échange du boîtier du collimateur, un boîtier peut ne pas s'enclencher ou se libérer complètement. Cet événement déclenche un verrouillage du système alors que celui-ci se trouve au-dessus de la table Xchange®, empêchant tout mouvement depuis la console opérateur. Dans cette situation, le boîtier du collimateur peut tomber du robot lorsqu'il se trouve au-dessus de la table Xchange®. Dans des conditions d'utilisation normale, le patient doit être retiré de la salle de traitement à la suite de ce verrouillage du système.

Bien que le mouvement du robot ne soit pas possible depuis la console opérateur, l'utilisateur est capable d'initier un mouvement du robot à l'aide de la commande manuelle en salle de traitement ("Teach Pendant"). Ce mouvement augmente le risque de chute du boîtier du collimateur. Le boîtier du collimateur constitue une masse suspendue pouvant peser jusqu'à 49 kg. Cette masse suspendue peut tomber et provoquer des blessures. Le dommage potentiel correspond à une blessure grave. Aucune blessure n'a été signalée à ce jour.

Veillez vous assurer que tout le personnel concerné dans votre établissement est informé de cette notification et des mesures appropriées pour évaluer et corriger ce problème.

Motif de l'avis urgent de sécurité sur le terrain

Accuray a reçu des signalements faisant état de personnel entrant dans la salle de traitement après le verrouillage du système et utilisant la commande manuelle en salle de traitement ("Teach Pendant") pour initier le mouvement du robot, ce qui peut permettre à un boîtier de collimateur mal enclenché de se libérer et de chuter. Si cette situation se produit, n'utilisez pas la commande manuelle en salle de traitement ("Teach Pendant") pour rétablir le mouvement. Contactez le service Accuray (ou votre prestataire de service agréé) pour obtenir de l'assistance.

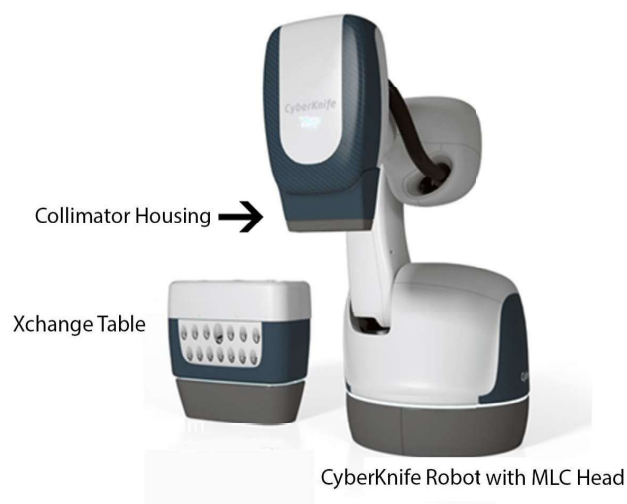


Figure: Emplacement du boîtier du collimateur du système CyberKnife®

Le personnel de service d'Accuray, y compris le personnel de service des distributeurs, a connaissance de ce problème. Bien que le recours à des prestataires de services tiers annulera la garantie de votre système CyberKnife®, si votre système CyberKnife® est entretenu par un fournisseur tiers, veuillez vous assurer qu'il est également au courant.

Produit concerné

Ce problème concerne les systèmes CyberKnife Treatment Delivery équipés du système de changement de collimateur robotique Xchange®.

Le CyberKnife® Treatment Delivery System (Système d'administration du traitement CyberKnife®) est indiqué pour une radiochirurgie stéréotaxique et une radiothérapie de précision guidées par l'imagerie pour des lésions, des tumeurs et des affections lorsqu'un traitement par rayonnement est indiqué. Le tableau ci-dessous présente une liste des systèmes impactés identifiés par leur UDI-DI.

UDI-DI	
M6580531010	811376030436
00811376030443	M6580532010
00811376030450	M6580533010
00811376030467	M6580534010
00811376030498	M65810476410
M6581055810	00811376030023
00811376030016	M65806600000
00811376030368	00811376030429
M6580325000	M6580330000

Instructions de sécurité

Cette situation peut se produire lors de la mise en place ou du retrait du boîtier lorsque celui-ci est positionné au-dessus de la table Xchange®. Le système déclenchera un verrouillage, arrêtera le mouvement et affichera un message sur la console opérateur demandant de contacter le service. En cas de verrouillage : (1) retirer le patient de la salle de traitement avant toute action de dépannage, (2) ne pas initier le mouvement du robot de traitement à partir de la commande manuelle en salle ("Teach Pendant"), et (3) contacter le service Accuray afin de libérer en toute sécurité le boîtier du collimateur.

Correction du produit

Accuray s'engage à fournir à ses clients et à leurs patients des produits qui administrent des traitements par rayonnements sûrs et efficaces. Accuray fournira une correction du produit limitant l'initiation des mouvements à partir de la commande manuelle en salle ("Teach Pendant") lorsque cette situation est détectée.

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cet avis urgent de sécurité sur le terrain, veuillez contacter l'assistance clientèle Accuray par téléphone ou par e-mail, à l'aide du formulaire de demande de service disponible à l'adresse suivante <http://www accuray.com/service-requests>.

Cet avis a été envoyé aux organismes de réglementation appropriés.

Cordialement,

Daniel Biank
Vice-Président, Affaires réglementaires et gouvernementales
Accuray Regulatory and Quality
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

1209 Deming Way, Madison WI 53717 Tel: 608.824.2800 Fax: 608.824.9552 accuray.com

Accuray Regulatory and Quality
Accuray Incorporated
1209 Deming Way
Madison, WI 53717

Formulaire d'accusé de réception
Avis urgent de sécurité sur le terrain

J'atteste avoir reçu le document suivant de la part d'Accuray :

Avis urgent de sécurité sur le terrain concernant le problème de rétention du boîtier du collimateur du système CyberKnife®.

Je confirme avoir compris la teneur de cet avis urgent de sécurité sur le terrain daté du May 28, 2026 et avoir transmis les informations à tous les membres concernés de mon personnel.

Nom de l'hôpital : _____

Numéro(s) de série du système : _____

Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Date : _____

Veillez conserver cet avis de sécurité sur le terrain avec votre Manuel d'utilisation et en transmettre un exemplaire à :

Envoyez un e-mail à :

FANotification@accuray.com

Ou envoyez un exemplaire papier à l'adresse :

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

1209 Deming Way, Madison WI 53717 Tel: 608.824.2800 Fax: 608.824.9552 accuray.com