



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2021 № 014-1103/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2465682

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Экюрей Медикал Эквипмент (Рус)», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система радиотерапевтическая для радиохирургии CyberKnife® с принадлежностями», производства «Экюрей, Инк», США, регистрационное удостоверение от 01.03.2021 № ФСЗ 2009/04118, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Экюрей Медикал Эквипмент (Рус)» (105064, Россия, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, оф. 4091, тел.: +7 (495) 287-13-34, факс: +7 (495) 967-97-00).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

26 февраля 2021 г.

## Срочное уведомление о безопасности при эксплуатации

Вращение вокруг продольной оси стандартной процедурной кушетки системы CyberKnife® и падение пациента

---

### Краткое описание проблемы

Специалисты компании Accuray® Incorporated (Accuray) обнаружили проблему, связанную со стандартной процедурной кушеткой (STC). После проведения терапии пациент сидел на кушетке STC, а рядом с ним находится специалист медицинского учреждения. Когда пациент вставал, кушетка наклонилась и свободно переместилась в направлении вращения вокруг продольной оси. Пациент упал на пол, однако не получил травмы, поэтому ему не потребовалась медицинская помощь. Кушетка двигалась по причине ослабленного рычажного механизма, подсоединенного к двигателю вращения на кушетке STC.

Обязательно уведомите весь персонал вашего медицинского учреждения об этой проблеме.

### Причина срочного уведомления о безопасности при эксплуатации

Несмотря на то, что это маловероятно, установочные винты, которые крепят рычажный механизм к двигателю вращения, могут со временем ослабнуть. Движения пациента при вставании может привести к смещению рычажного механизма. Для немедленного устранения этой проблемы необходимо перебрать рычажный механизм и затянуть установочные винты.

### Изделия, на которые распространяется данная проблема

Эта проблема затрагивает все учреждения, в которых используется система CyberKnife с кушеткой STC.

### Правила техники безопасности

Клиенты могут по-прежнему использовать кушетки STC и систему CyberKnife. Однако лица, оказывающие пациенту помощь, должны соблюдать особую осторожность, когда пациенты садятся на кушетку STC или встают с нее.

### Исправление изделия

Компания Accuray стремится предоставлять своим клиентам и их пациентам такие изделия, которые обеспечивают безопасную и эффективную лучевую терапию. Компания Accuray предоставляет инструкцию по сервисным работам, которая включает осмотр установочных винтов, описанных выше. Инженеры по техническому обслуживанию на местах эксплуатации организуют мероприятия на местах для выполнения рабочих инструкций и проверки целостности всей системы кушетки, включая рычажный

механизм и его подсоединение к двигателю вращения. Более того, эти рабочие инструкции в дальнейшем необходимо выполнять на ежегодной основе.

### Контактная информация

Если возникнут вопросы относительно уведомления о безопасности при эксплуатации, обратитесь к службе поддержки клиентов Accuray по телефону или электронной почте, используя форму запроса сервисного обслуживания на сайте <http://www accuray.com/service-requests>.

Это уведомление было отправлено в соответствующие контрольные органы.

С уважением,



Daniel Biank  
вице-президент, отдел нормативно-правового регулирования  
Accuray Incorporated  
1209 Deming Way  
Madison, WI 53717

## Форма ознакомления

### Срочное уведомление о безопасности при эксплуатации

---

Я подтверждаю получение следующего документа от компании Accuray:

Срочное уведомление о безопасности при эксплуатации, касающееся вращения вокруг продольной оси стандартной процедурной кушетки системы CyberKnife® и падения пациента.

Я подтверждаю, что понимаю содержание данного уведомления о безопасности при эксплуатации от 26 февраля 2021 г. и довел(-а) информацию до сведения всех сотрудников, имеющих отношение к вопросу.

Наименование медицинского учреждения: \_\_\_\_\_

Серийные номера систем: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Сохраните этот документ уведомления о безопасности при эксплуатации в своем Руководстве пользователя и отправьте копию по адресу:

Адрес электронной почты:

FANotification@Accuray.com

Или отправьте печатную копию:

FA Notification (Product Surveillance)

Accuray Incorporated

1209 Deming Way

Madison, WI 53717

1310 Chesapeake Terrace, Sunnyvale, CA 94089    Tel: 408.716.4600    Fax: 408.716.4601    [www accuray.com](http://www accuray.com)