

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

<p>产品名称</p>	<p>X-射线立体定向放射外科治疗系统</p> <p>立体定位射波手术平台</p> <p>立体定位射波手术平台（简称“射波刀”）</p> <p>X-射线立体定向放射外科治疗系统（商品名：CyberKnife）、</p>	<p>注册证或备案凭证编码</p>	<p>国械注进 20153051340</p> <p>国械注进 20153051341</p> <p>国械注进 20153051342</p> <p>国食药监械（进）字 2012 第 3304401 号</p> <p>国食药监械（进）字 2012 第 3321650 号</p> <p>国药管械（进）字 2003 第 3320327 号（更）</p> <p>国食药监械（进）字 2006 第 3310554 号</p> <p>国食药监械（进）字 2008 第 3301452 号</p>
<p>生产企业名称</p>	<p>安科锐股份有限公司 Accuray Incorporated</p>		
<p>代理人名称</p>	<p>中核安科锐（天津）医疗科技有限责任公司</p>		
<p>召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式</p>	<p>联系人：于辉 13302088929</p> <p>负责人：侯耀芳 18811402185</p>		
<p>产品的适用范围</p>	<p>CyberKnife M6 FIM System, CyberKnife M6 FI System, CyberKnife M6 FM System, 用于对身体任何部位需要放射治疗的病变、肿瘤和疾病提供治疗计划和图像引导立体定向放射外科治疗以及精确放疗。</p> <p>CyberKnife™ C 系列提供治疗计划和对疾患（如动静脉畸形）、位于颅底、颅内、脑干和头颈部肿瘤和病症的图像引导下的立体定向放疗外科和精确治疗。</p> <p>CyberKnife（国食药监械（进）字 2006 第 3310554 号，国食药监械（进）字 2008 第 3301452 号）对于损伤、肿瘤和身体任何部位适合接受放射治疗的情况提供治疗计划、图像引导的立体定向放射手术和精确放射治疗。</p> <p>CyberKnife（国食药监械（进）字 2012 第 3304401 号）适用于对全身各部位良、恶性肿瘤以及病患身体任何部位的病灶进行放射外科</p>		

	<p>治疗、立体定向精确放射治疗计划制作，以及执行实时影像引导放射外科及精确放射治疗。</p> <p>CyberKnife VSI 适用于对全身各部位的肿瘤提供治疗计划以及立体定向放射外科和高精度的放射治疗。脑部良性、小体积病灶的治疗慎用。</p>		
涉及地区和国家	涉及全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	中国:53 台 全球: 212 台	涉及产品类型、规格	CyberKnife M6 FIM System CyberKnife M6 FI System CyberKnife M6 FM System CyberKnife CyberKnife VSI
识别信息（如批号）	见附表	涉及产品在中国的銷售数量	53 台
召回原因简述	<p>Accuray Incorporated 已发现与 X-射线立体定向放射外科治疗系统标准治疗床的一个问题，如果内部机械件在临床使用过程中脱落，可能会发生标准治疗床失控旋转，直至受到地面或床柱阻挡。目前尚未报告有严重受伤的情况。</p> <p>（召回文件内部编号：CKFA25-001）</p>		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	<p>安科锐将向受影响客户发放主动召回通知，请客户知晓并注意可能出现的问题以及客户/用户应采取的措施，告知用户例如：在使用标准治疗床的过程中，随时可能会出现此问题，并影响临床使用。客户可继续在临床中使用 X-射线立体定向放射外科治疗系统。目前的建议是，请确保在患者定位、重新定位以及患者离开标准治疗床时，照顾好患者。Accuray 致力于为我们的客户及其患者提供安全有效的放射治疗产品。Accuray 将主动开展全面检查，并且无论情况如何，都将更换标准治疗床现有固定机械件的现有卡簧。</p>		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）



负责人：（签字）

报告日期：

（Handwritten signature and date: 2024.11.29）

附表：

53 台受影响设备序列号：

型号名称：CyberKnife M6 FIM System									
注册证号：国械注进 20153051340									
C0500	C0529	C0534	C0537						

型号名称：CyberKnife M6 FI System									
注册证号：国械注进 20153051341									
C0411	C0476	C0485	C0493	C0501					

型号名称：CyberKnife M6 FM System									
注册证号：国械注进 20153051342									
C0515	C0516	C0519	C0520	C0521	C0524	C0526	C0527	C0528	C0530
C0533	C0535	C0546	C0547	C0550	C0557	C0572	C0585	C0586	C0592

型号名称：CyberKnife™ C 系列									
注册证号：国药管械（进）字 2003 第 3320327 号（更）									
C0076	C0077	C0085	C0086						

型号名称：CyberKnife									
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

上海真研

注册证号：国食药监械（进）字 2006 第 3310554 号									
C0089	C0140	C0173							

型号名称：CyberKnife									
注册证号：国食药监械（进）字 2008 第 3301452 号									
C0258	C0271	C0280	C0298	C0301	C0310				

型号名称：CyberKnife									
注册证号：国食药监械（进）字 2012 第 3304401 号									
C0302	C0317	C0357							

型号名称：CyberKnife VSI									
注册证号：国食药监械（进）字 2012 第 3321650 号									
C0365	C0382	C0386	C0388	C0399	C0401	C0403	C0405		