

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Betreff:	Leksell® Vantage™ Stereotactic System: Instrument Carrier
Produkte:	Instrument Carrier, Teil von Leksell® Vantage™ Arc (1053958)
Geltungsbereich:	Instrument Carrier, siehe Abb. 3 für eine Liste der Seriennummern
Veröffentlichung des Hinweises:	Juni 2020

Dieses Dokument enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen der Elekta Group und ist nur für den Empfänger bestimmt. Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Versendung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments ist strengstens untersagt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Elekta.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

Zusammenfassung

Sie erhalten diese wichtige Sicherheitsmitteilung, da Ihr Krankenhaus über mindestens ein Leksell Vantage Stereotactic System verfügt, einschließlich Instrument Carrier (Instrumententräger). Elekta hat festgestellt, dass das Design des Instrumententrägers nicht optimal ist, wodurch der Verriegelungsmechanismus an der Schnittstelle des Instrumententrägers und des Leksell® Vantage™ Arc möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert. Dies kann zu einer unsicheren Verriegelung führen. Elekta hat das Design des Instrumententrägers durch Entfernen der Feder des Instrumententrägers verbessert. Durch Entfernen der Feder ist der Instrumententräger wieder voll funktionsfähig und kann in der klinischen Versorgung verwendet werden. Die Feder kann gemäß den nachstehenden Anweisungen oder unter Beizug eines Kundendienstvertreters von Elekta entfernt werden. Instrumententräger dürfen erst verwendet werden, wenn die Feder des Instrumententrägers entfernt wurde.

Beschreibung der betroffenen Produkte

Das Leksell® Vantage™ Stereotactic System ermöglicht es dem Arzt, vorgeplante Zielkoordinaten und Trajektorwinkel einzustellen und anschließend während neurochirurgischer Verfahren ein Instrument zum Zielort zu führen. Es ermöglicht dem Arzt die hochpräzise und minimalinvasive Lokalisierung und Behandlung oder Diagnose des relevanten Bereichs.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Der Instrumententräger ist Teil des Leksell® Vantage™ Stereotactic System oder genauer gesagt des Leksell® Vantage™ Arc. Der Instrumententräger wird am Arc (Bogen) befestigt. Er dient da als Halterung und Sicherung für das chirurgische Instrument und den gewünschten Trajektorwinkel (Abbildung 1).

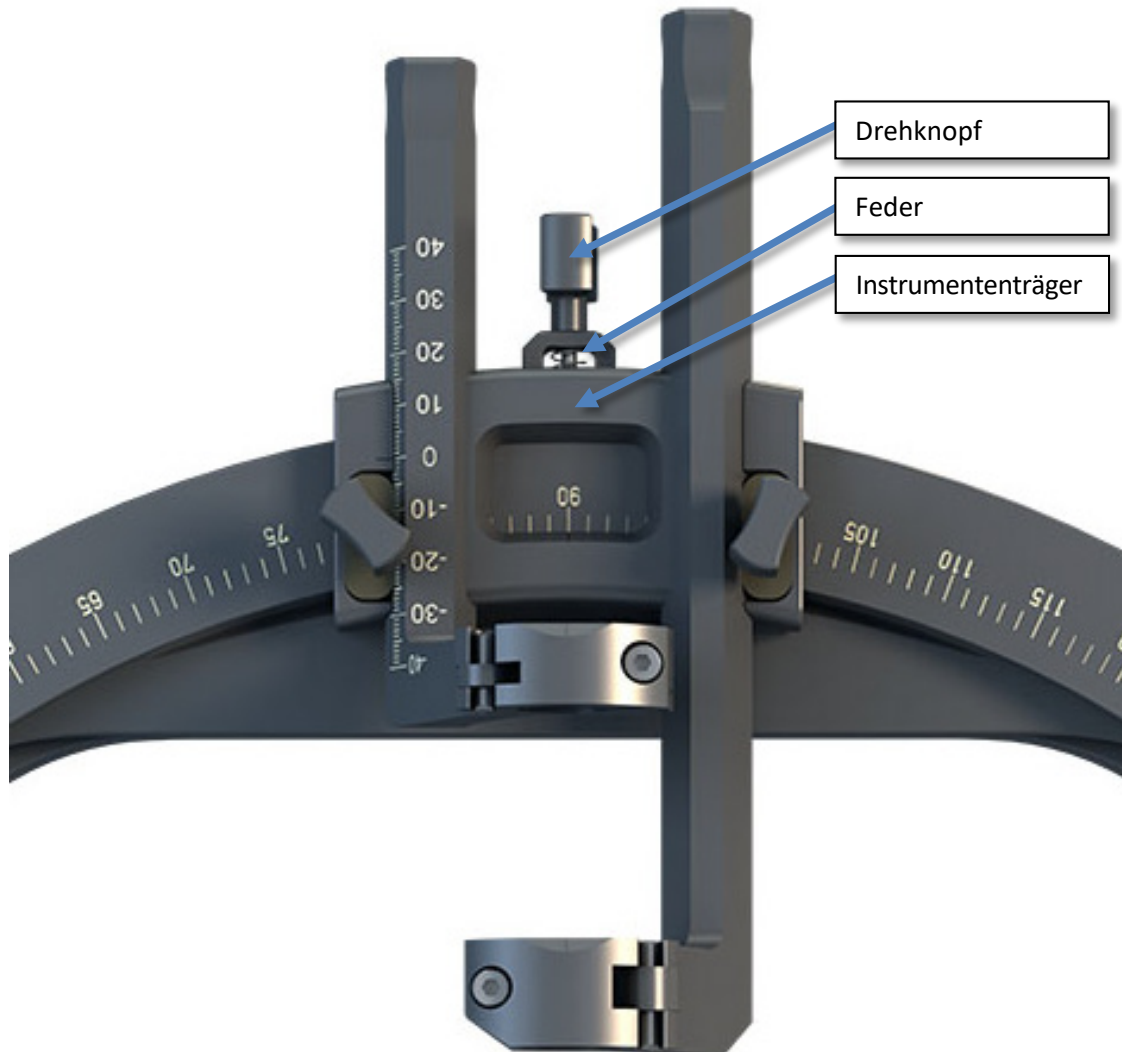


Abbildung 1. Instrumententräger mit Drehknopf und Feder, befestigt am Leksell® Vantage™ Arc.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Problembeschreibung

Ihr Krankenhaus besitzt mindestens einen Instrumententräger. Elekta hat festgestellt, dass das Design des Instrumententrägers nicht optimal ist, wodurch der Verriegelungsmechanismus an der Schnittstelle des Instrumententrägers und des Bogens möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert. Interne Tests haben ergeben, dass die Feder des Instrumententrägers möglicherweise blockiert wird, was zu einer unzureichenden Verriegelung führt (Abbildung 2). Dies wirkt sich auf die Widerstandsfähigkeit des Instrumententrägers gegenüber Seitenkräften aus, und der Instrumententräger erfüllt in einigen Fällen möglicherweise nicht die Anforderungen an die Verriegelungskraft (25 N), für die er entwickelt wurde. Daher besteht trotz des festen Anziehens des Drehknopfes die Gefahr, dass der Instrumententräger weiterhin entlang des Bogens gleiten kann, wenn eine Seitenkraft einwirkt.

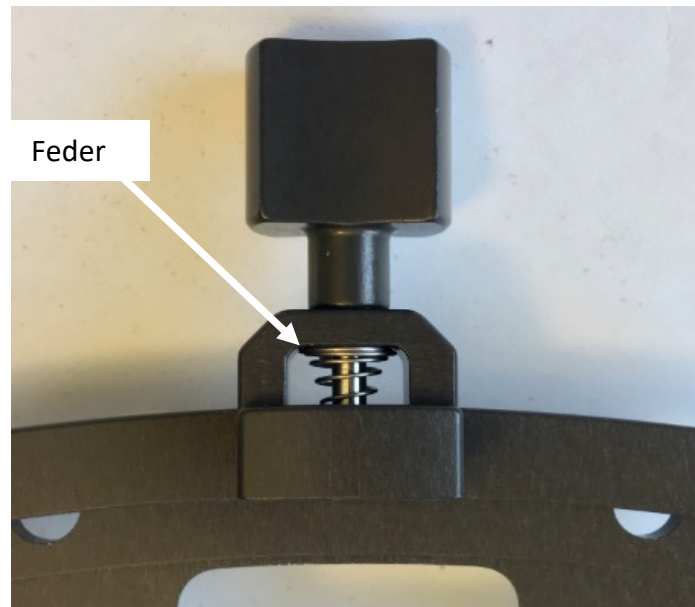


Abbildung 2. Feder des Instrumententrägers für das Leksell® Vantage™ Stereotactic System.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Klinische Auswirkungen

Eine unzureichende Verriegelung des Instrumententrägers kann während einer Operation zu einer Bewegung des Instrumententrägers und des angeschlossenen neurochirurgischen Instruments führen. Eine solche Bewegung kann zu einer Fehlbehandlung oder zu schweren Verletzungen führen.

Betroffene Seriennummern des Instrument Carrier (Instrumententräger)

SH00026	SH00049	SH00061	SH00082	SH00092	SH00111
SH00028	SH00050	SH00072	SH00084	SH00094	SH00118
SH00029	SH00052	SH00073	SH00085	SH00095	SH00121
SH00030	SH00054	SH00074	SH00086	SH00097	SH00123
SH00032	SH00055	SH00077	SH00087	SH00099	SH00127
SH00033	SH00057	SH00078	SH00088	SH00100	SH00162
SH00041	SH00058	SH00079	SH00089	SH00102	
SH00044	SH00059	SH00080	SH00090	SH00105	
SH00045	SH00060	SH00081	SH00091	SH00108	

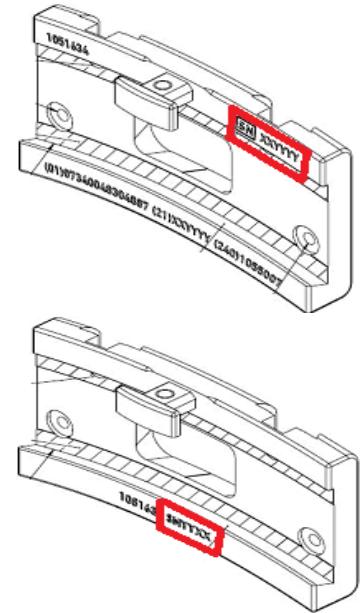


Abbildung 3. Links) Liste der Seriennummern der betroffenen Instrumententräger. Rechts) Zeichnungen von zwei unterschiedlichen Instrumententrägern, bei denen die Position der Seriennummer jeweils durch einen roten Rahmen gekennzeichnet ist.

Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Instrumententräger dürfen erst verwendet werden, wenn die Feder des Instrumententrägers entfernt wurde. Durch Entfernen der Feder ist das Produkt wieder voll funktionsfähig und kann in der klinischen Versorgung verwendet werden. Das Entfernen der Feder führt nicht zu neuen Risiken für das Produkt. Die einzige Funktion der Feder besteht darin, den Verriegelungsmechanismus anzuheben, um die Befestigung des Instrumententrägers auf dem Bogen zu erleichtern. Nach dem Entfernen der Feder muss der Benutzer bei der Montage des Instrumententrägers am Bogen das Fixierungsstück manuell anheben. Die Feder kann von geschultem Krankenhauspersonal oder von einem Kundendienstvertreter von Elekta durchgeführt werden.

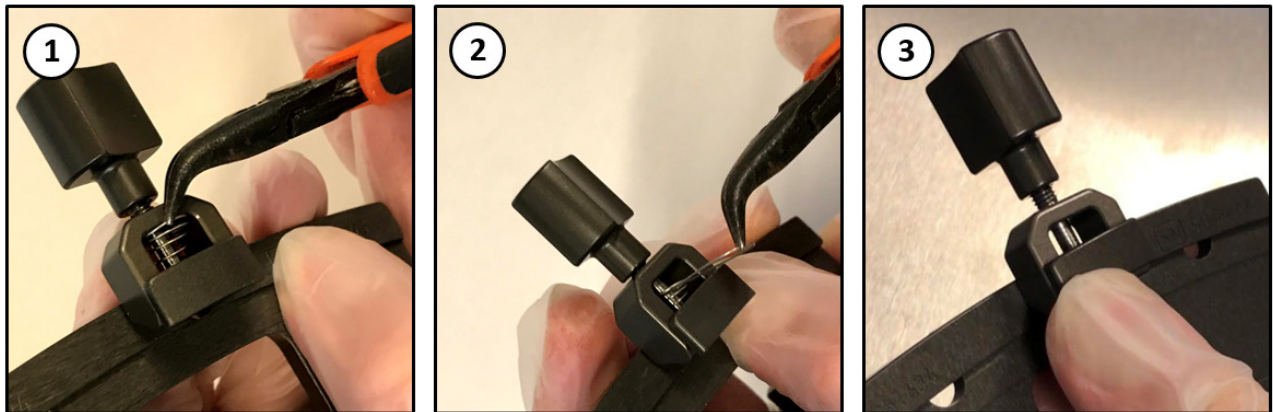
DRINGEND

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Entfernung der Feder vor Ort im Krankenhaus

Anweisungen

- 1) Greifen Sie die Feder des Instrumententrägers mit einer geeigneten Zange fest an einer beliebigen Stelle.
- 2) Ziehen Sie die Feder vorsichtig heraus. Es wird nur wenig Kraft benötigt.
- 3) Stellen Sie sicher, dass die Feder vollständig entfernt ist.



Entfernen der Feder durch Unterstützung durch einen Kundendienstvertreter von Elekta

Falls Sie Hilfe von einem Kundendienstvertreter von Elekta benötigen, um die Feder zu entfernen, kontaktieren Sie Elekta unter Neurosupport@elekta.com an Elekta.

Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen

Elekta ist sich keines Falles bewusst, in dem der Verriegelungsmechanismus des Instrumententrägers in der klinischen Praxis nicht ordnungsgemäß funktioniert hat. Elekta hat jedoch beschlossen, diese Maßnahme präventiv zu ergreifen. Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Bestätigungsformular

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie entweder den Empfang dieser Benachrichtigung über die Elekta Care Community bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden. Sie können das unterzeichnete Bestätigungsformular per E-Mail oder Fax senden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO-Referenznummer (FCO Reference Number):	100-01-301-003
Beschreibung (Description)	Leksell® Vantage™ Stereotactic System: Instrument Carrier		

Krankenhaus (Hospital):	
Seriennummer(n) des/r Instrumententräger/s: (Instrument Carrier Serial No(s):)	Ort oder Abteilung (Location or Site):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation).

Bitte beachten Sie unten die vom Krankenhaus ergriffenen Maßnahmen.

Die Feder wurde vor Ort vom Krankenhauspersonal entfernt.

Wir benötigen Unterstützung durch einen Kundendienstvertreter von Elekta für die Entfernung der Feder.

Name: _____ Titel (Title): _____

Unterschrift des
Kunden (Customer
Signature): _____ Datum (Date): _____