

URGENT**NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**

Objet :	Leksell® Vantage™ Stereotactic System : Porte-instrument
Produits :	Porte-instrument, partie de Leksell® Vantage™ Arc (1053958)
Champ d'application :	Porte-instrument, consultez la Fig. 3 pour la liste des numéros de série
Publication de la notification :	Juin, 2020

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta Group et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document est soumis à la protection des droits d'auteur. Toute diffusion, distribution ou copie de ce document est strictement interdite sans l'autorisation écrite d'Elekta.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Résumé

Vous recevez cette notification importante de sécurité sur site car votre centre hospitalier est en possession d'un ou de plusieurs systèmes Leksell Vantage Stereotactic System, y compris des porte-instruments. Elekta a constaté que la conception du porte-instrument n'est pas optimale, ce qui peut entraîner le dysfonctionnement du mécanisme de verrouillage au niveau de l'interface du porte-instrument et du Leksell® Vantage™ Arc. Cela pourrait provoquer un verrouillage non sécurisé. Elekta a amélioré la conception en retirant le ressort du porte-instrument. En retirant le ressort, le porte-instrument est à nouveau entièrement fonctionnel et peut être utilisé en soins cliniques. Pour retirer le ressort, suivez les instructions ci-dessous ou demandez l'aide d'un représentant Elekta. Les porte-instruments ne doivent pas être utilisés tant que leur ressort n'a pas été retiré.

Description des produits concernés

Le Leksell® Vantage™ Stereotactic System permet au clinicien de définir des coordonnées de cible et des angles de trajectoire planifiés au préalable, puis de guider un instrument vers la cible pendant les interventions neurochirurgicales. Il permet au clinicien de localiser et de traiter avec précision ou de diagnostiquer la zone souhaitée avec une précision élevée, et ce, de manière très peu invasive.

Le porte-instrument fait partie du système Leksell® Vantage™ Stereotactic System et, plus particulièrement, du système Leksell® Vantage™ Arc. Le porte-instrument se fixe à l'arc, maintient et fixe l'instrument chirurgical selon l'angle de trajectoire souhaité sur l'arc (Figure 1).

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

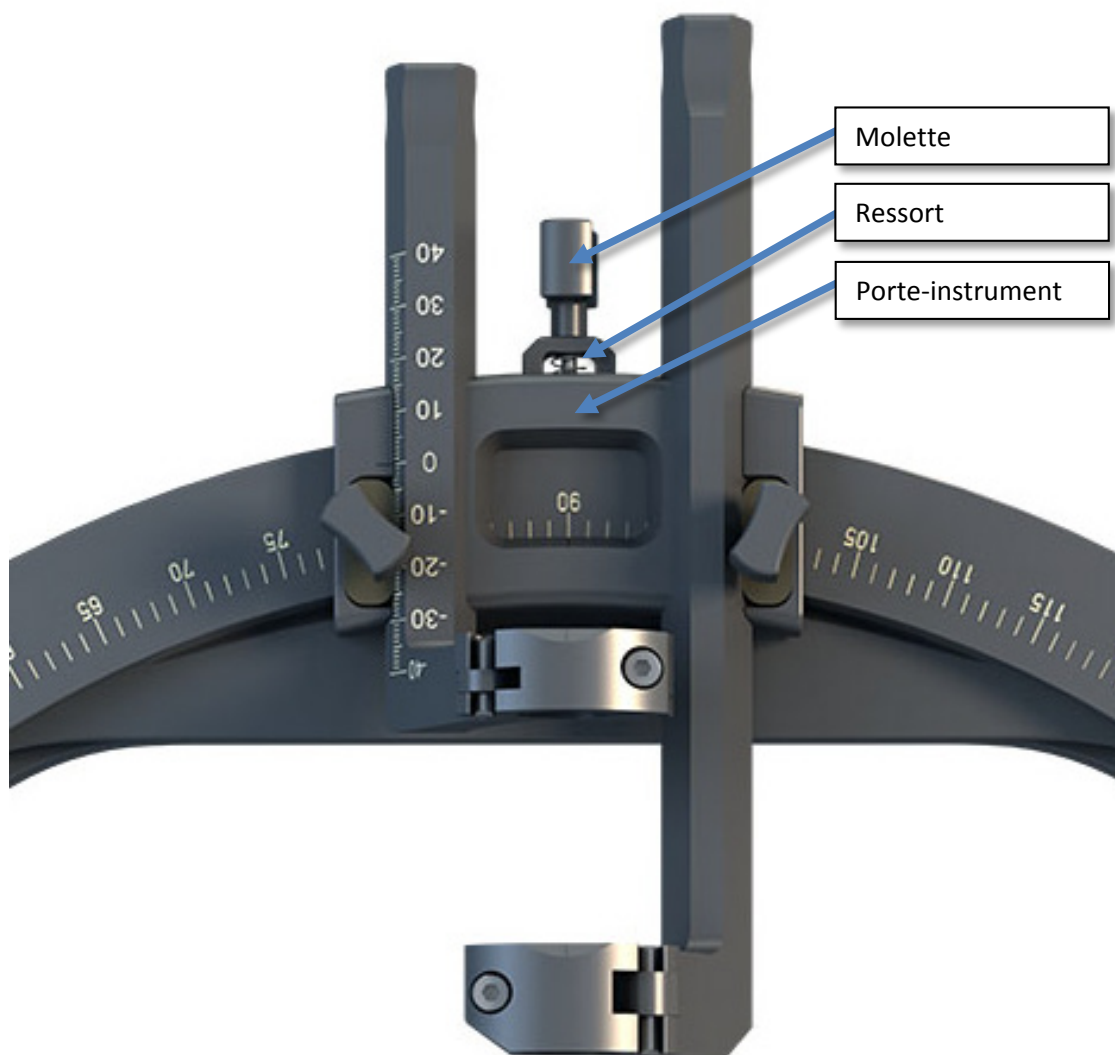


Figure 1. Porte-instrument avec molette et ressort fixés au Leksell® Vantage™ Arc.

Description du problème

Votre centre hospitalier possède un ou plusieurs porte-instruments. Elekta a constaté que la conception du porte-instrument n'est pas optimale et que le mécanisme de verrouillage de l'interface du porte-instrument et de l'arc peut ne pas fonctionner correctement. Les tests internes ont montré qu'il existe un risque de blocage du ressort du porte-instrument pouvant entraîner un verrouillage trop lâche (Figure 2). Cela affecte la résistance du porte-instrument aux forces latérales et le porte-instrument peut parfois ne pas répondre aux exigences de force de verrouillage (25 N) pour lesquelles il a été conçu. Par conséquent, même si la molette est fermement serrée, le porte-instrument peut malgré tout glisser le long de l'arc lorsqu'une force est exercée de chaque côté.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

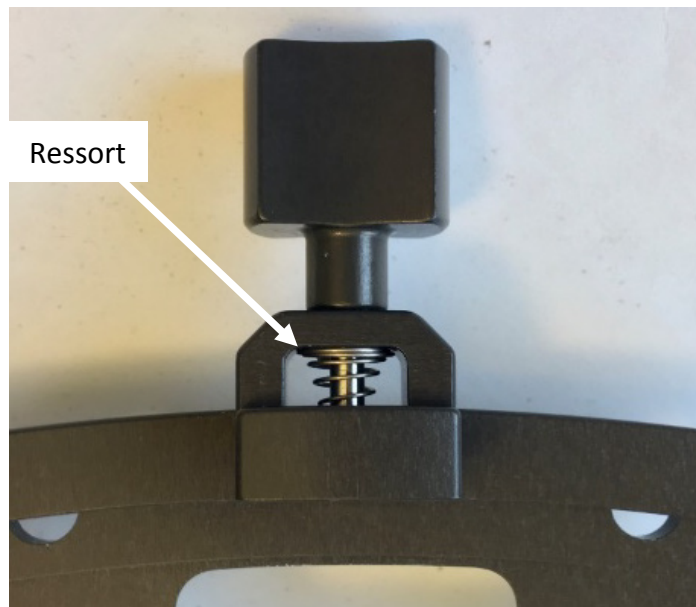


Figure 2. Ressort du porte-instrument pour le système Leksell® Vantage™ Stereotactic System.

Impact clinique

Un verrouillage insuffisant du porte-instrument pourrait entraîner un mouvement de ce dernier et de l'instrument neurochirurgical qui y est fixé pendant l'intervention chirurgicale. Ce mouvement peut entraîner une erreur de traitement clinique ou des blessures graves.

Numéro de série concerné sur le porte-instrument

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	

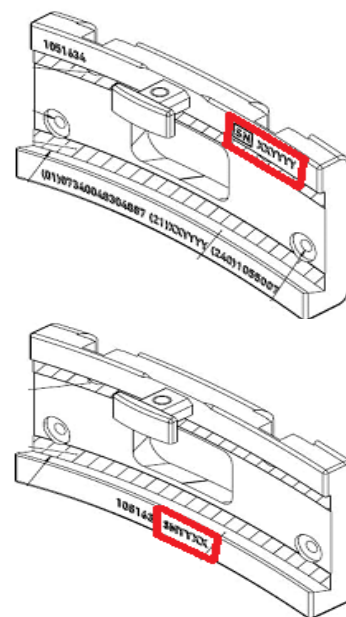


Figure 3. À gauche : liste des numéros de série des porte-instruments concernés. À droite : schémas de deux porte-instruments différents où l'emplacement du numéro de série est encadré en rouge.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

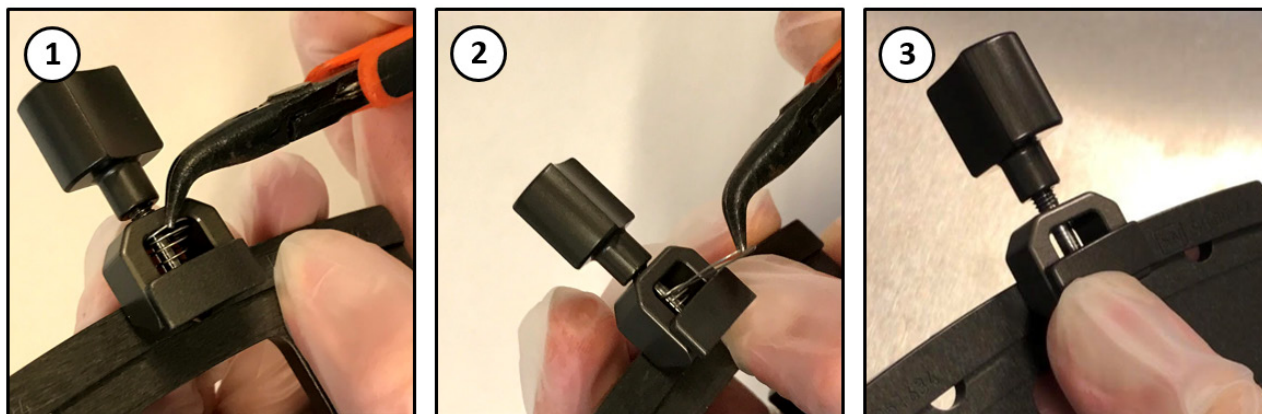
Action utilisateur recommandée

Les porte-instruments ne doivent pas être utilisés tant que leur ressort n'a pas été retiré. En retirant le ressort, le produit est à nouveau entièrement fonctionnel et peut être utilisé en soins cliniques. Le retrait du ressort n'entraîne pas de nouveaux risques pour le produit. Sa seule fonction est de soulever le mécanisme de verrouillage pour faciliter la fixation du porte-instrument sur l'arc. Une fois le ressort retiré, l'utilisateur devra soulever manuellement la pièce de verrouillage lors du montage du porte-instrument sur l'arc. Le retrait du ressort peut se faire localement par du personnel hospitalier qualifié ou par un représentant Elekta.

Retrait du ressort au centre hospitalier

Instructions

- 1) Saisissez fermement le ressort du porte-instrument à l'aide d'une pince appropriée.
- 2) Retirez délicatement le ressort. Il n'est pas nécessaire d'exercer une force importante.
- 3) Vérifiez que le ressort est complètement retiré.



Retrait du ressort avec l'aide d'un représentant Elekta

Si vous avez besoin de l'aide d'un représentant Elekta pour retirer le ressort, veuillez contacter Elekta à l'adresse Neurosupport@elekta.com.

Actions correctives d'Elekta

Elekta n'a pas connaissance de cas où le mécanisme de verrouillage du porte-instrument ne fonctionne pas correctement dans la pratique clinique. Toutefois, Elekta a décidé de prendre cette mesure de manière préventive. Cette note a été soumise aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la Elekta Care Community, soit remplir ce formulaire et le renvoyer immédiatement à Elekta dès réception ou au plus tard dans les 30 jours. Vous pouvez choisir d'envoyer le formulaire d'accusé de réception signé par e-mail ou par fax.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-301-003
Description :	Leksell® Vantage™ Stereotactic System : Porte-instrument		

Hôpital :	
N° de série du porte-instrument :	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toute recommandation donnée. Veuillez noter ci-dessous les mesures prises par le centre hospitalier. ☐ Le ressort a été retiré localement par le personnel hospitalier ☐ Nous avons besoin de l'aide d'un représentant Elekta pour retirer le ressort Nom : Titre : Signature du client : Date :	
--	--