

URGENTE**AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**

Oggetto:	Leksell® Vantage™ Stereotactic System: Trasportatore dello strumento
Prodotti:	Trasportatore dello strumento, componente di Leksell® Vantage™ Arc (1053958)
Ambito:	Trasportatore dello strumento, vedere la Fig.3 per l'elenco dei numeri di serie
Rilascio dell'avviso:	Giugno 2020

Il presente documento contiene informazioni riservate e proprietarie di Elekta Group ed è destinato esclusivamente al ricevente. In base alla tutela del diritto d'autore, la divulgazione, la distribuzione o la copia di questo documento è severamente vietata senza l'autorizzazione scritta di Elekta.

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare l'apparecchiatura in modo sicuro.

- Esporre questo avviso in un luogo accessibile a tutti gli utenti, ad esempio nelle Istruzioni per l'uso, finché questa azione non viene chiusa.
- Informare del contenuto della presente lettera il personale che lavora con questo prodotto.

Riepilogo

Si riceve questo Avviso importante per la sicurezza sul campo poiché l'ospedale è in possesso di uno o più Leksell Vantage Stereotactic System, inclusi i trasportatori dello strumento. Elekta ha rilevato che il design del trasportatore dello strumento non è ottimale e ciò potrebbe causare il malfunzionamento del meccanismo di blocco sull'interfaccia fra trasportatore dello strumento e Leksell® Vantage™ Arc. Ciò potrebbe causare un bloccaggio non sicuro. Elekta ha migliorato il design rimuovendo la molla del trasportatore dello strumento. Rimuovendo la molla, il trasportatore dello strumento è di nuovo completamente funzionale e può essere utilizzato in ambito clinico. La rimozione della molla può essere effettuata seguendo le istruzioni riportate di seguito o avvalendosi dell'assistenza di un rappresentante Elekta. I trasportatori dello strumento non devono essere utilizzati finché la molla del trasportatore dello strumento non è stata rimossa.

Descrizione dei prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione

Il Leksell® Vantage™ Stereotactic System è progettato per consentire a un medico di impostare coordinate del bersaglio e angoli di traiettoria pre-pianificati e guidare poi uno strumento verso il bersaglio durante le procedure neurochirurgiche. Consente al medico di localizzare e trattare o diagnosticare con precisione l'area desiderata con un'elevata accuratezza e in modo minimamente invasivo.

Il trasportatore dello strumento fa parte del Leksell® Vantage™ Stereotactic System e, più specificamente, fa parte del Leksell® Vantage™ Arc. Il trasportatore dello strumento si collega all'arco e sostiene e fissa lo strumento chirurgico all'angolo di traiettoria desiderato sull'arco (Figura 1).

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

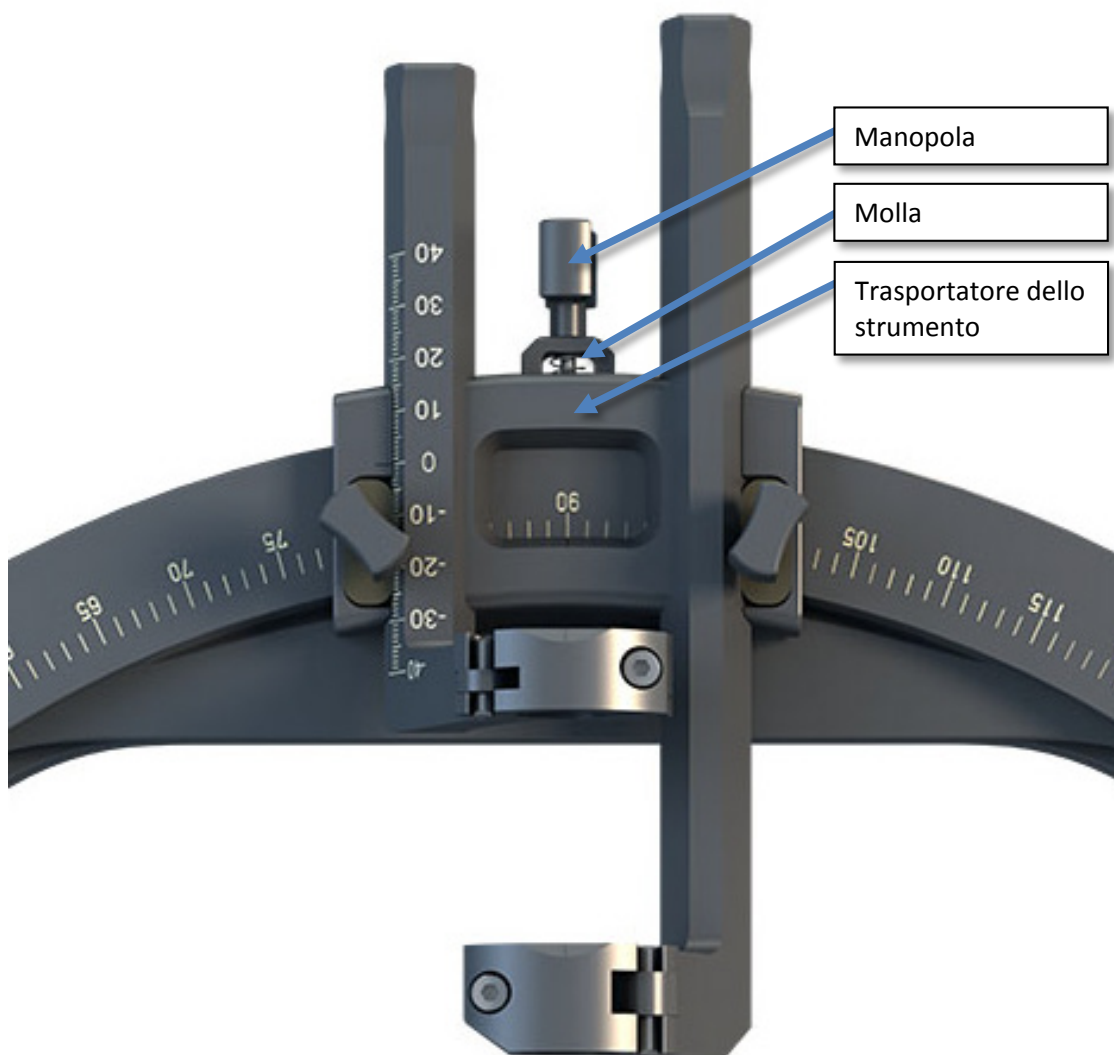


Figura 1. Trasportatore dello strumento con manopola e molla collegato al Leksell® Vantage™ Arc.

Descrizione del problema

L'ospedale è in possesso di uno o più trasportatori dello strumento. Elekta ha notato che il design del trasportatore dello strumento non è ottimale poiché il meccanismo di blocco sull'interfaccia fra trasportatore dello strumento e l'arco potrebbe non funzionare correttamente. Test interni hanno dimostrato che esiste il rischio che la molla del trasportatore dello strumento si inceppi, causando un bloccaggio insufficiente (Figura 2). Ciò influisce sulla resistenza del trasportatore dello strumento alle forze laterali e, in alcuni casi, il trasportatore dello strumento potrebbe non soddisfare il requisito di forza di bloccaggio (25 N) per cui è stato progettato. Pertanto, nonostante il serraggio saldo della manopola, esiste il rischio che il trasportatore dello strumento possa ancora scorrere lungo l'arco quando si applica una forza laterale.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

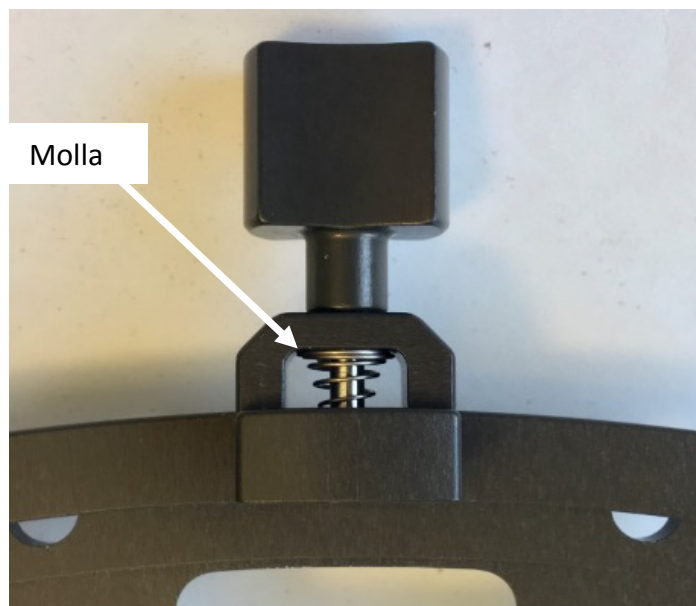


Figura 2. Molla del trasportatore dello strumento per Leksell® Vantage™ Stereotactic System.

Impatto clinico

Un bloccaggio insufficiente del trasportatore dello strumento potrebbe causare il movimento del trasportatore e dello strumento neurochirurgico collegato durante l'intervento chirurgico. Tale movimento può causare un trattamento errato o lesioni gravi.

Numeri di serie interessati sul trasportatore dello strumento

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	

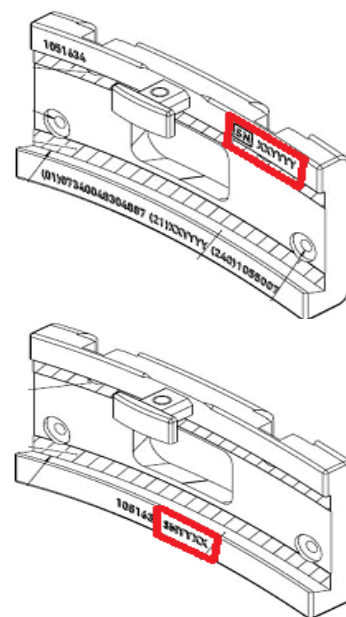


Figura 3. Sinistra) Elenco dei numeri di serie dei trasportatori dello strumento interessati. Destra) Disegni di due diversi trasportatori dello strumento in cui la posizione del numero di serie è contrassegnata con una casella rossa.

URGENTE

AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

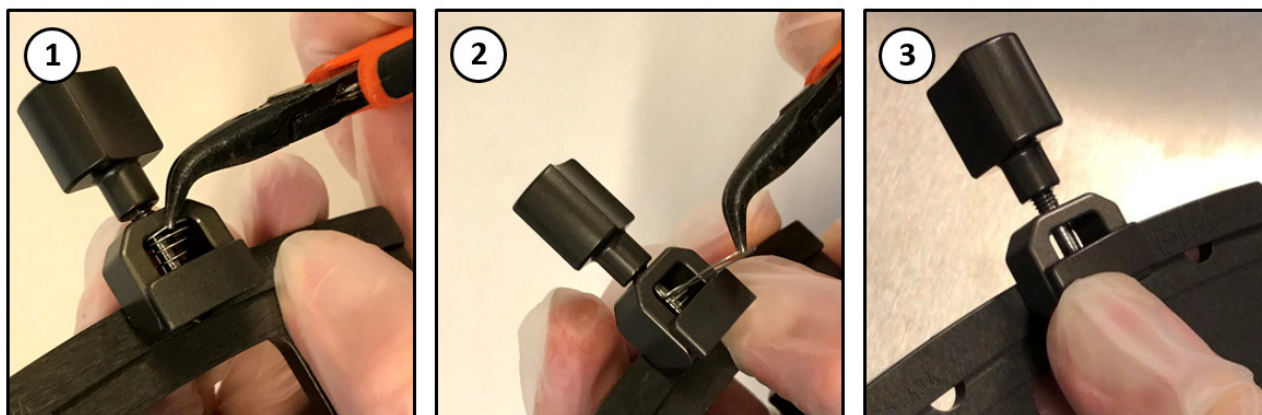
Interventi dell'utente consigliati

I trasportatori dello strumento non devono essere utilizzati finché la molla del trasportatore dello strumento non è stata rimossa. Rimuovendo la molla, il prodotto riacquista la completa funzionalità e potrebbe essere utilizzato in ambito clinico. La rimozione della molla non comporta nuovi rischi per il prodotto. L'unica funzione di tale componente consiste nel sollevare il meccanismo di blocco per agevolare l'aggancio del trasportatore dello strumento sull'arco. Dopo la rimozione della molla, l'utente dovrà sollevare manualmente la placca di bloccaggio quando monta il trasportatore dello strumento sull'arco. La rimozione della molla può essere eseguita localmente da personale ospedaliero addestrato o da un rappresentante Elekta.

Rimozione della molla in ospedale

Istruzioni

- 1) Afferrare saldamente in qualsiasi punto la molla del trasportatore dello strumento con una pinza appropriata.
- 2) Estrarre delicatamente la molla. È necessaria solo una forza minima.
- 3) Controllare che la molla sia completamente rimossa.



Rimozione della molla con l'assistenza di un rappresentante Elekta

Se si necessita di assistenza da parte di un rappresentante Elekta per eseguire la rimozione della molla, contattare Elekta all'indirizzo Neurosupport@elekta.com.

Azioni correttive di Elekta

Elekta non è a conoscenza di casi in cui il meccanismo di blocco del trasportatore dello strumento non abbia funzionato correttamente nella pratica clinica. Tuttavia, Elekta ha deciso di intraprendere questa azione come misura preventiva. Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità normative competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo potrebbe causare e la ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

URGENTE**AVVISO IMPORTANTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO****Modulo di conferma**

Al fine di soddisfare i requisiti normativi, è necessario confermare la ricezione della presente notifica tramite la community Elekta Care oppure compilando e restituendo questo modulo a Elekta subito dopo la ricezione, ma non oltre i 30 giorni. È possibile scegliere di inviare tramite e-mail o fax il modulo di conferma firmato.

Classificazione:	Avviso importante per la sicurezza sul campo	Numero di riferimento FCO:	100-01-301-003
Descrizione	Leksell® Vantage™ Stereotactic System: Trasportatore dello strumento		

Ospedale:	
N. di serie del trasportatore dello strumento:	Sito o ubicazione:

Confermo di aver letto e compreso il presente Avviso e accetto di implementare tutte le raccomandazioni in esso contenute.	
Di seguito è riportata l'azione intrapresa dall'ospedale.	
<input type="checkbox"/> La molla è stata rimossa localmente dal personale ospedaliero	
<input type="checkbox"/> Per rimuovere la molla è necessaria l'assistenza di un rappresentante Elekta	
Nome:	Mansione:
Firma del cliente:	Data: