

NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Subiect: Utilizarea eronată a referinței stereotactice învechite pentru tratamentul cu cadru

Produs: Leksell GammaPlan®

Domeniu: Leksell GammaPlan® versiunile 11.1, 11.3 și 11.4, utilizate cu Leksell Gamma Knife® Icon și Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit

Lansare notificare: Decembrie 2025

Referință UDI: 07340048311236, 07340048311878, 07340201502136

Descrierea problemei:

Definirea unei noi referințe stereotactice într-o examinare pentru un tratament cu cadru, fără a schimba mai întâi o referință stereotactică învechită, deja definită, (care reprezintă o montare a cadrului neactualizată) cu o referință planificată în prealabil, poate duce la un plan de tratament care iradiază o zonă greșită a pacientului, dacă alinierea neconsecventă rezultată între referințele stereotactice nu este detectată de utilizator.

Impactul clinic:

Nerespectarea detectării utilizării eronate a referințelor stereotactice învechite într-un plan de tratament poate duce la leziuni grave ale pacientului din cauza iradierii unei zone greșite a pacientului.

Acțiunea recomandată a utilizatorului:

Dacă referința stereotactică pentru un tratament cu cadru trebuie modificată înainte de aprobarea planului (de exemplu, din cauza unei modificări a montării cadrului), asigurați-vă că modificați mai întâi referința stereotactică învechită, deja definită, într-o referință planificată în prealabil înainte de a defini noua referință stereotactică. Astfel, examinarea tratamentului este actualizată automat în funcție de noua referință stereotactică atunci când aceasta este definită.

Nu combinați utilizarea unei referințe CBCT stereotactice cu alte referințe stereotactice pentru tratamente cu cadru. Această recomandare specifică pentru CBCT este justificată de probabilitatea crescută ca utilizatorii să nu detecteze o referință CBCT stereotactică neconsecventă în raport cu alte referințe stereotactice, în comparație cu studiile imagistice RM și CT, care sunt de obicei afișate și explorate pe parcursul procesului de planificare.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării sigure și corecte a echipamentelor dvs.

- Păstrați această notificare într-un loc accesibil pentru toți utilizatorii, de ex., cu instrucțiunile de utilizare, până când se încheie această acțiune.
- Informați personalul corespunzător care lucrează cu acest produs cu privire la conținutul acestei scrisori.

Acțiuni corective Elekta:

Pentru a reduce probabilitatea utilizării eronate a referințelor stereotactice învechite pentru tratamentele cu cadru, Leksell GammaPlan® 11.5 nu va mai permite utilizarea referințelor stereotactice CBCT în combinație cu alte referințe stereotactice.

Această notificare a fost transmisă autorităților de reglementare competente.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniență care ar putea fi cauzată de această acțiune și vă mulțumim anticipat pentru cooperarea dvs.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Formular de confirmare

Pentru a îndeplini cerințele de reglementare, vi se solicită să confirmați primirea acestei notificări prin intermediul [comunității Elekta Care™](#) sau să completați acest formular și să îl returnați către Elekta imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile.

Clasificare:	Notificare importantă în materie de siguranță în teren	Număr de referință FCO:	100-01-102-019
Descriere	Utilizarea eronată a referinței stereotactice învechite pentru tratamentul cu cadru		

Spital:	
Numere de serie dispozitive: (dacă se aplică)	Locație sau unitate:

Confirm faptul că am citit și înțeles această notificare și că accept implementarea oricăror recomandări date.	
Nume:	Funcție:
Semnătură client:	Data:

Confirmarea noii instalări care va fi semnată de inginerul care instalează sistemul Elekta sau de angajatul reprezentant atunci când produsul instalat are instrucțiuni de utilizare/un manual fizic:	
Confirm faptul că a fost informat clientul cu privire la conținutul acestei notificări și că aceasta a fost inclusă în copia aplicabilă a manualului de utilizare sau a fost adăugată la dosarul manualului de utilizare aplicabil:	
Nume:	Funcție:
Semnătură:	Data:

NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Detalii de contact regionale Elekta

Regiunea America

Application.Support.NA@elekta.com

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Regiunea Asia Pacific

HK.TW.Support@elekta.com

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Tel: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Regiunea China

FCO.CN@elekta.com

Tel.: + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Regiunea Europa

Support.europe@elekta.com

Tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Regiunea Turcia, India și Orientul Mijlociu

support.rma@elekta.com

Turcia

Tel: +90 216 444 6374

India

Tel: +1-800-103-7454

Orientul Mijlociu

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>