

# NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

## URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

<b>Subiect:</b>	Blocarea adaptorului/adaptoarelor la Leksell Gamma Knife®
<b>Produs:</b>	Leksell Gamma Knife® (LGK)
<b>Domeniu:</b>	Toate echipamentele Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Toate echipamentele Leksell Gamma Knife® ICON™ Toate echipamentele Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™
<b>Lansare notificare:</b>	Februarie 2026
<b>Referință UDI:</b>	07340048303019 - Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 07340048305587 - Leksell Gamma Knife® ICON™ 07340201501139 - Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

### Descrierea problemei:

În timpul utilizării Leksell Gamma Knife® pentru tratamentul pacienților, pacientul este conectat la dispozitiv prin intermediul unui adaptor. Adaptorul reprezintă interfața dintre Leksell Gamma Knife® și sistemul de imobilizare utilizat pentru tratament. Leksell Gamma Knife® dispune de trei tipuri de adaptoare pentru fixarea pacientului: adaptorul pentru cadru G, adaptorul Vantage și adaptorul pentru mască (Figura 1 de mai jos).

Adaptor pentru cadru G



Adaptor Vantage



Adaptor pentru mască



Figura 1. Cuplarea adaptoarelor pentru Leksell Gamma Knife®.

Elekta a luat cunoștință de faptul că a fost inițiată o procedură de asigurare a calității (QA) în timp ce adaptorul nu era blocat corespunzător la sistemul de poziționare a pacientului al Leksell Gamma Knife® (a se vedea figurile 2A și 2B de mai jos). Drept urmare, verificarea QA a eșuat.

# NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

## URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

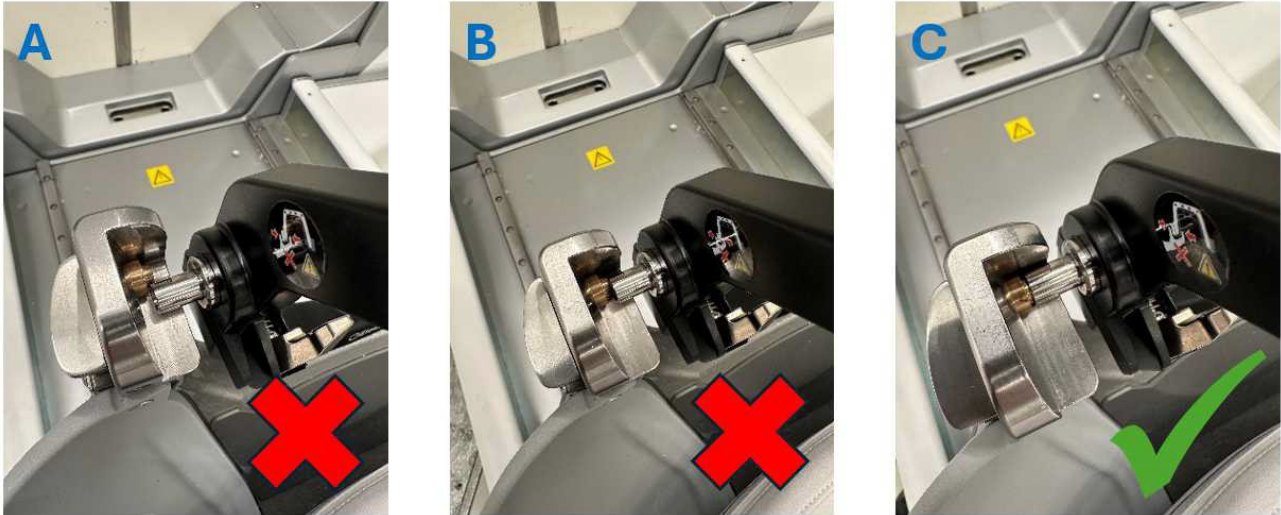


Figura 2. A, B reprezintă cuplarea incorectă cu adaptorul nealiniat, C reprezintă cuplarea corectă cu adaptorul aliniat.

### Impactul clinic:

În cazul în care alinierea necorespunzătoare la cuplare nu este detectată și tratamentul continuă, doza poate fi administrată pacientului într-un loc neprevăzut. (Figura 2).

Probabilitatea unei alinieri necorespunzătoare la cuplare scade atunci când se efectuează cuplarea la un pacient, deoarece greutatea pacientului exercită o forță descendentă mai mare asupra blocurilor de cuplare din stânga și din dreapta. Această sarcină suplimentară îmbunătățește fixarea mecanică a adaptorului cadrului în creștăturile blocului de cuplare.

Prin urmare, probabilitatea impactului clinic menționat mai sus este considerată foarte scăzută.

Elekta nu a primit nicio sesizare privind incidente care să implice pacienți.

### Acțiunea recomandată a utilizatorului:

Pentru a preveni riscul unei blocări incorecte, este important să verificați întotdeauna dacă pacientul este conectat corespunzător la Leksell Gamma Knife®. Adaptorul trebuie să fie perfect aliniat cu dispozitivul de cuplare (Figura 3 de mai jos).

# NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

## URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL



Figura 3. Adaptor cuplat și aliniat corect.

**Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării în siguranță și în mod corect a echipamentului 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.
- Vă rugăm să tipăriți pagina 4 a acestui document și să o păstrați împreună cu instrucțiunile de utilizare.

# NOTIFICARE IMPORTANTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

## URGENT: ACȚIUNE CORECTIVĂ PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

### Acțiuni corective Elekta:

Instrucțiunile de utilizare pentru Leksell Gamma Knife® descriu procedura de cuplare a pacientului la Leksell Gamma Knife®. Cu toate acestea, pentru a evidenția importanța esențială a cuplării corespunzătoare a pacientului, Elekta va include următorul avertisment în instrucțiunile de utilizare.



#### AVERTISMENT 4.1

După blocarea dispozitivului de cuplare, asigurați-vă că adaptorul este atașat corect și blocat în siguranță la sistemul de poziționare a pacientului. Dacă adaptorul nu este blocat corect, acest lucru poate afecta precizia și poate duce la erori de tratament clinic sau poate provoca leziuni pacientului.

Toți clienții **trebuie** să tipărească/să salveze această pagină și să o adauge la fișierul existent care conține instrucțiunile de utilizare (IFU).

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 privind siguranța pe teren	Număr de referință FCO:	100-01-202-030
Descriere	Blocarea adaptorului/adaptoarelor la Leksell Gamma Knife®		

Spital:	
Nr. de serie dispozitiv(e): (după caz)	Locație sau unitate:

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

<b>Confirmarea noii instalări</b> , 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:
Semnătura:	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](mailto:Application.Support.NA@elekta.com)

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

**Regiunea Asia Pacific**

[HK.TW.Support@elekta.com](mailto:HK.TW.Support@elekta.com)

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

**Japonia**

[Japan-fco@elekta.com](mailto:Japan-fco@elekta.com)

Tel: + 81 3 6722 3800

Fax: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

**Regiunea China**

[FCO.CN@elekta.com](mailto:FCO.CN@elekta.com)

Tel.: + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

**Regiunea Europa**

[Support.europe@elekta.com](mailto:Support.europe@elekta.com)

Tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

**Regiunea Turcia, India și Orientul Mijlociu**

[support.rma@elekta.com](mailto: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>