

NOTE IMPORTANTE

Produit concerné : Tiges de fixation

Mise à jour des conditions d'utilisation en IRM

Numéro de document : 1014232 **Rév :** 2.0

A-no : A331

Réf FCO : 900 00 200 089

Date : 2009-09-30

Langue : français (Language : French)

Personnes concernées : tous les utilisateurs du Leksell Stereotactic System[®], y compris les utilisateurs du Leksell Gamma Knife[®].

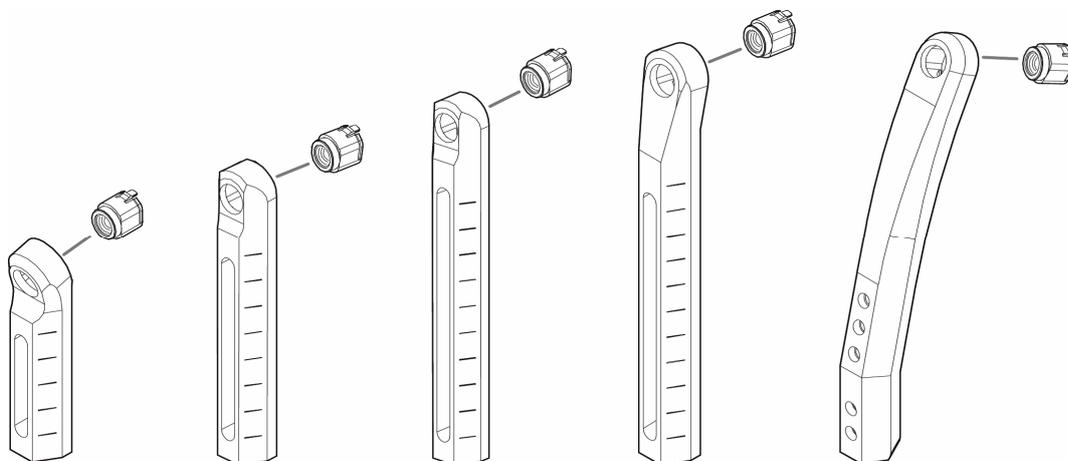
Type d'action :

Elekta a reçu des rapports indiquant une production de chaleur à l'extrémité des vis de fixation en cas d'utilisation combinée avec les tiges standard du Leksell[®] Coordinate Frame G (en particulier dans les systèmes d'IRM GE). Les résultats de nos recherches indiquent que les nouveaux protocoles IRM peuvent générer davantage d'énergie de radiofréquence (RF) que précédemment. Pour résoudre de manière proactive ce problème potentiel affectant tout système d'IRM, nous avons mis à jour nos conditions d'utilisation en IRM.

Veuillez informer votre équipe des points suivants :

- Utilisez systématiquement les « Insulated Fixation Posts » pendant une IRM 1.5T ou 3T avec bobine RF crâne ou corps entier. Les tiges non isolées sont contre-indiquées.

Les « Insulated Fixation Posts » isolent efficacement la vis de fixation de la tige, empêchant ainsi tout transfert d'énergie et fournissant une interface stérile à usage unique entre le patient et le cadre, à l'aide d'un élément en plastique.



Description de la figure, de gauche à droite : « Insulated Fixation Posts » postérieures courtes, postérieures moyennes, postérieures longues, antérieures et obliques.



Numéro de document : 1014232 **Rév :** 2.0

Informations concernant les dispositifs affectés :

Cette Note concerne les composants suivants :

1003937 / 717733 Tiges de fixation, antérieures
1003935 / 717732 Tiges de fixation, postérieures longues
1003939 / 717734 Tiges de fixation, postérieures courtes
1003950 Tiges de fixation, postérieures moyennes – une paire
1003948 / 707402 Tiges de fixation, obliques

Description du problème :

Les nouveaux protocoles concernant les séquences RM peuvent engendrer une production supérieure d'énergie RF pendant une acquisition RM. C'est pourquoi les « Insulated Fixation Posts » doivent être utilisées pour éviter tout risque d'augmentation de température au niveau de l'extrémité de la vis de fixation.

Conseils sur la mesure à prendre par l'utilisateur :

Les conditions d'utilisation en RM sont les suivantes :

- Utilisez systématiquement les « Insulated Fixation Posts » pour l'imagerie avec cadre dans les systèmes d'IRM 1,5 T et 3 T
ou utilisez
- Une RM sans cadre et la mise en correspondance avec la tomographie numérisée (CT) avec cadre stéréotaxique dans Leksell SurgiPlan® ou Leksell GammaPlan®

Personnes à contacter :

Ola Eriksson, Ph.D.
Ingénieure physicienne R&D, Elekta Neuroscience
Courriel : ola.eriksson@elekta.com

Malin Svensson
Responsable produit, Leksell® Stereotactic Neurosurgery
Courriel : malin.svensson@elekta.com

Remarque :

Nous confirmons que les organismes de réglementation concernés ont été informés de cette note.