

NOTE IMPORTANTE

Urgent - NOTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Produit concerné : Embouts buccaux pour système Extend™

Défaillance potentielle de l'embout buccal Extend™

Doc. Art. n : 1018626 **Rév. :** 1

A-n° : A342

FCO réf. : 100 00 202 003

Date : 2010-09-17

Langue : Français (Language: French)

Remarque : cette Note importante est une traduction en français de la Note importante rédigée à l'origine en anglais.

À l'attention de : tous les utilisateurs du système Extend™ pour Leksell Gamma Knife® Perfexion™.

Type de mesure :

Rappel de tous les embouts buccaux pour système Extend™ livrés.

Détails des produits concernés :

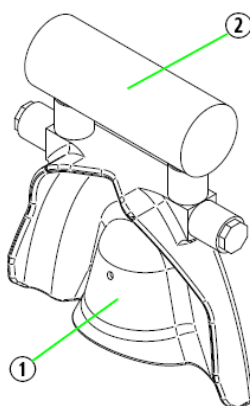
Nom	Code article
Extend™ Mouth Piece Small	1009624
Extend™ Mouth Piece Medium	1009625
Extend™ Mouth Piece Large	1009626
Extend™ Mouth Piece X-large-P2	1009627
Extend™ Mouth Piece Small-P2	1009629

Description du problème :

Une défaillance de l'embout buccal Extend™ a été observée lors de l'installation d'un patient. La barre de fixation antérieure (2) de la pièce frontale avant s'est détachée de la plaque d'empreinte dentaire (1).

À notre connaissance, ceci ne s'est jamais produit pendant le traitement et la défaillance est facilement détectable.

Le risque potentiel pour le patient, si la défaillance survient pendant le traitement, est une réduction de la précision du traitement.



Doc. Art. n : 1018626 **Rév. :** 1

Conseils sur la mesure à prendre par l'utilisateur :

Tous les embouts buccaux répertoriés ci-dessus doivent être identifiés et ne doivent pas être utilisés au niveau clinique.

Le retour et le remplacement des pièces concernées par de nouvelles pièces mises à niveau seront pris en charge par Elekta.

Personne à contacter :

Contactez votre responsable de maintenance local Elekta.

Remarque :

Nous confirmons que l'/les organisme(s) de réglementation concerné(s) a/ont été informé(s) de cette note.