

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Alignement incorrect du cadre sur l'adaptateur – champ d'application mis à jour

Produit : Leksell Gamma Knife® Perfexion™, Leksell Gamma Knife® Icon™

Champ d'application : Adaptateur cadre avec références 1014597, 1014599, 1000613 ou 1000614.
Plage des numéros de série : FV377-FV420.

Publication de la notification : Décembre 2016

Description du problème :

Cette FCO présente le même contenu que la FCO 100-01-202-027, seul le champ d'application a été mis à jour.

Sur le système Leksell Gamma Knife® Perfexion™ et Leksell Gamma Knife® ICON™, le cadre est fixé avant le traitement sur le système de positionnement du patient à l'aide d'un adaptateur cadre. Le cadre est verrouillé sur l'adaptateur cadre à l'aide de loquets. Les loquets doivent être tournés à 90°, puis verrouillés. Elekta a été informé que les loquets pouvaient être verrouillés avant d'avoir été entièrement tournés, entraînant ainsi un verrouillage insuffisant du cadre.

Détails :

Les résultats de notre enquête montrent qu'il est possible que les loquets de l'adaptateur soient coincés juste au-dessus du cadre et de l'adaptateur cadre dans la direction Z du système Leksell®.

Une petite encoche peut apparaître si l'utilisateur force sur le loquet pour le placer en position alors que celui-ci était presque totalement tourné. Si le loquet s'accroche à cette encoche, il existera un jeu entre le cadre et le loquet.

Le problème a été signalé par un site et une enquête a été menée. Le résultat démontre qu'il existerait des variations de fabrication, pouvant entraîner un dysfonctionnement des loquets lors du verrouillage du cadre sur l'adaptateur cadre. La probabilité pour que cela se produise est faible, mais il a été démontré que cela est possible avec certains loquets.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Figure 1, positionnement du loquet

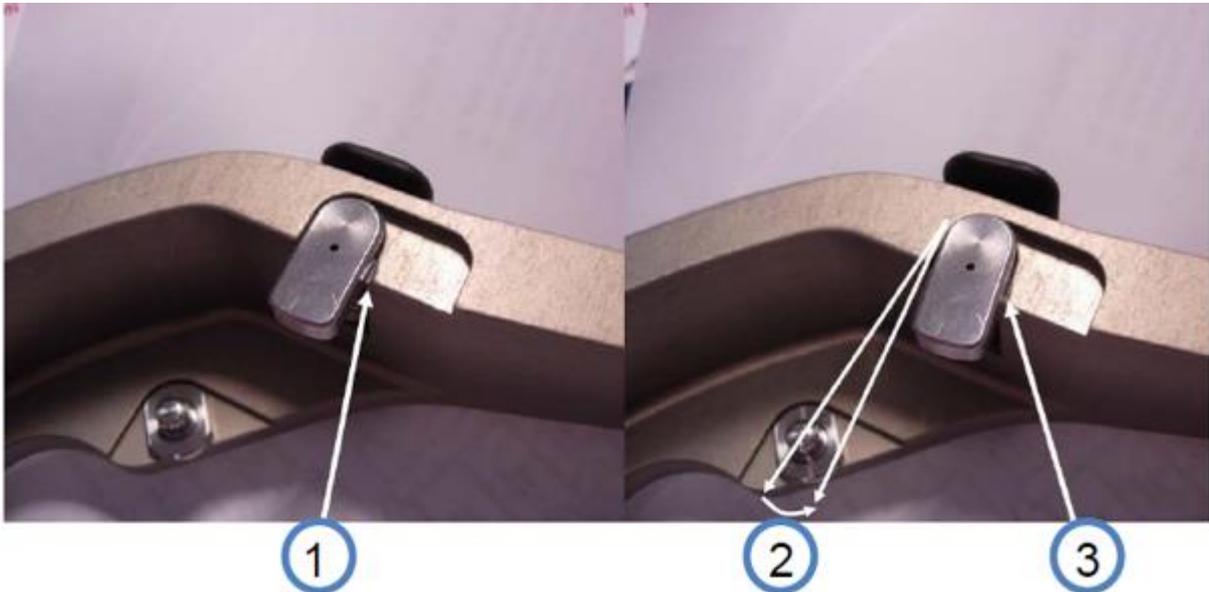
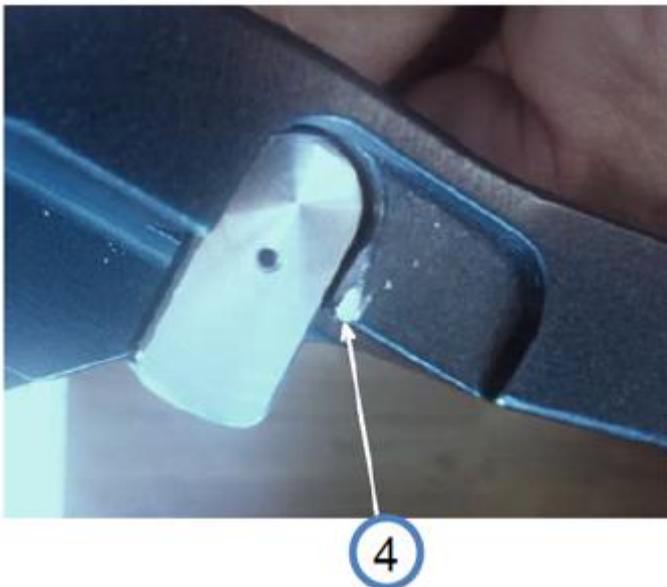


Figure 2 : encoche dans laquelle le loquet est susceptible d'être coincé



1. Position correcte du loquet
2. Loquet presque totalement tourné en position de verrouillage
3. Si l'utilisateur force sur le loquet, la position du loquet sera incorrecte et cela peut entraîner l'apparition d'une encoche sur l'adaptateur cadre
4. Le loquet peut rester bloqué sur cette encoche au lieu d'être aligné sur le cadre

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :

Si le cadre n'est pas correctement verrouillé à l'adaptateur cadre, un jeu peut apparaître et déplacer la cible de 0,5 mm par rapport à sa position planifiée.

Action utilisateur recommandée :

L'utilisateur doit toujours s'assurer des points suivants :

- Toujours s'assurer que le levier en plastique (pièce noire sur les figures 1 et 2) n'est activé que lorsqu'il se situe à angle droit par rapport à l'adaptateur cadre.
- Ne pas forcer sur le levier en plastique pour le mettre en place si une forte résistance se fait sentir lorsque l'utilisateur essaie de le tourner.
- S'assurer que le levier en plastique est complètement aligné avec l'adaptateur cadre et qu'aucune déviation n'est présente.

Ce document contient des informations importantes vous permettant d'assurer en permanence une utilisation adéquate et sécurisée de votre équipement.

- Veuillez placer cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs, par exemple avec les instructions d'utilisation, jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

Actions correctives d'Elekta :

Elekta a pris des mesures strictes concernant la fabrication et remplacera les adaptateurs cadre concernés sur site.

Cette note a été adressée aux instances de réglementation concernées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Formulaire d'accusé de réception

Afin de répondre aux exigences réglementaires, vous devez remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta dans un délai de 30 jours maximum.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-202-028
Description	Alignement incorrect du cadre sur l'adaptateur – champ d'application mis à jour		

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (le cas échéant)	Lieu ou site :

Je reconnais avoir lu et compris cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données.	
Nom :	Titre :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par l'installateur agréé lorsque le produit installé est accompagné d'un manuel d'utilisation ou d'instructions d'utilisation imprimé(es) :	
Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note et qu'elle a été insérée dans l'exemplaire du manuel d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation concerné :	
Nom :	Titre :
Signature :	Date :