

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Mauvais mode d'emploi fourni avec les Leksell Neurosurgical Instruments et le Leksell Stereotactic System®
Produit :	Leksell Stereotactic Neurosurgery
Champ d'application :	Leksell Stereotactic System et Leksell Neurosurgical Instruments
Publication de la notification :	Février 2023
Référence UDI :	Voir plus bas

Ce document contient des informations confidentielles et propriétaires d'Elekta Group et est destiné à être utilisé uniquement par ses destinataires. Ce document est soumis à la protection des droits d'auteur. Toute diffusion, distribution ou copie de ce document est strictement interdite sans l'autorisation écrite d'Elekta.

Description du problème :

En raison d'une erreur d'impression, Elekta a envoyé un mauvais mode d'emploi lors de l'expédition du Leksell Stereotactic System (LSS) et des Leksell Neurosurgical Instruments (LNI). Au lieu de fournir le mode d'emploi comprenant à la fois les informations du LSS et des LNI (1007063, Rév. 04), Elekta a envoyé un mode d'emploi comprenant uniquement les informations du LSS (1007063, Rév. 05). Le mauvais mode d'emploi ne contient aucune information sur les LNI. Les clients se sont donc retrouvés sans mode d'emploi pour les instruments livrés.

Détails :

Le mauvais mode d'emploi a été envoyé à un nombre limité de clients ayant acheté l'un des produits suivants :

Référence	Description	UDI-DI
A2800-26	Backlund Catheter Insertion Needle Kit III	07340048301305
A2800-15	Backlund Catheter Insertion Needle Kit I	07340048300285
A2600-01	Backlund Haematoma Evacuator Kit	07340048301220
A2200-01	Salcman Twist Drill Kit I	07340048301145
907801	Insertion Cannula Kit	07340048300315
50398-01	Catheter Insertion Needle for Catheter 1,5 mm	07340048308618
307165	Insertion Cannula 190 mm	07340048308632
60377-02	Twist Drill 3.2 mm	07340048308571
60377-01	Twist Drill 2.1 mm	07340048308564
50376-01	SALCMAN TWIST DRILL COMPLETE	07340048308601
14001050	Catheter Insertion Needle / 2.6 mm	07340048308625
1002248	Frame G w Straight/Curved Front	07340048306348

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Impact clinique :

Le mode d'emploi comprend des informations importantes relatives à l'utilisation sécurisée des produits. Si l'utilisateur du dispositif ne consulte pas le mode d'emploi, il existe un risque que le produit soit utilisé de manière incorrecte.

Action utilisateur recommandée :

Le bon mode d'emploi (1007063, Rév. 04) va être envoyé à tous les clients concernés. Il est important que les utilisateurs du dispositif lisent le mode d'emploi avant d'utiliser l'équipement neurochirurgical d'Elekta.

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 fournira aux clients le bon mode d'emploi et prendra les mesures nécessaires pour éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.

Cette note a été soumise 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

Pour répondre aux exigences réglementaires, vous devez soit accuser réception de cette notification par l'intermédiaire de la [Communauté Elekta Care™](#), soit remplir ce formulaire et le renvoyer à Elekta immédiatement après réception ou au plus tard dans les 30 jours suivants.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-301-004
Description :	Mauvais mode d'emploi fourni avec les Leksell Neurosurgical Instruments et le Leksell Stereotactic System®		

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 toute recommandation donnée.	
Nom :	Titre :
Signature du client :	Date :

Confirmation de nouvelle installation à signer par l'ingénieur Elekta procédant à l'installation ou par un 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 :