

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet : Instruments neurochirurgicaux Leksell®

Produit : **Aiguilles de biopsie jetables (911933)**

Champ d'application : Numéro de lot 837838839

Publication de la notification : Mars 2024

Référence UDI-PI : Emballage contenant 6 aiguilles :
(01)0 7340048 30034 6, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911933

Emballage contenant 1 aiguille :
(01)0 7340048 30800 7, (17)250401 (10) 837838839 (240) 911761

Sachet stérile intérieur contenant 1 aiguille :
(01)0 7340048 30801 4, (17)250401 (10) 837838839 (240) 912465

Description du problème :

Les aiguilles de biopsie jetables sont utilisées avec le Leksell® Stereotactic System et le Leksell® Vantage™ Stereotactic System pour réaliser des biopsies intracrâniennes à l'aide de la technique stéréotaxique.

Elekta a constaté que l'intérieur des aiguilles de biopsie jetables (911933) d'un lot (837838839) pouvait contenir des débris microscopiques. Le matériau des débris est de l'acier inoxydable, c'est-à-dire le même matériau que l'aiguille de biopsie. Aucun débris n'a été trouvé sur les parties extérieures des aiguilles de biopsie. La stérilité des aiguilles de biopsie n'a pas été affectée. Ce problème a été signalé sur un site.

Détails :

Les enquêtes suggèrent que les débris proviennent du processus de fabrication.

Impact clinique :

Il existe un risque que des débris se détachent et soient retrouvés dans l'échantillon de biopsie. La présence de débris dans l'échantillon de biopsie peut interférer avec la coupe de ce dernier et retarder l'examen ou le rendre difficile.

Il existe également un risque potentiel que des débris soient déposés dans le cerveau. Ce risque est considéré comme très faible puisque des débris n'ont été signalés que sur la partie intérieure de l'aiguille de biopsie.

Action utilisateur recommandée :

En raison de l'impact clinique de ce problème, les aiguilles de biopsie jetables (911933) du lot 837838839 ne doivent pas être utilisées à des fins cliniques et doivent être mises au rebut. Veuillez contacter votre représentant Elekta local pour commander des kits d'aiguilles de rechange.

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 jusqu'à ce que cette action soit terminée.
- Informez le personnel concerné manipulant ce dispositif du contenu de la présente lettre.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Actions correctives d'Elekta :

Elekta publie cette lettre pour informer les utilisateurs de ce problème et leur indiquer qu'il est nécessaire de mettre au rebut les produits potentiellement défectueux. Elekta étudie les actions nécessaires pour éviter que ce problème ne se reproduise.

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 :	100-01-301-007
Description :	Instruments neurochirurgicaux Leksell® : l'intérieur des aiguilles de biopsie jetables d'un lot (837838839) peut contenir des débris d'acier inoxydable. Le lot concerné doit être mis au rebut.		

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 :