

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Objet :	Décollement de peinture sur le Leksell Vantage Stereotactic System
Produit :	Leksell Vantage Arc System
Champ d'application :	Arc et Support Arc comportant les numéros de série suivants : SH00001-SH00338
Publication de la notification :	Septembre 2025
Référence UDI :	Arc : 07340048304856 Support Arc : 07340048304849

Description du problème :

Le Leksell Vantage Arc System (Fig. 1) fait partie du Leksell® Vantage Stereotactic System utilisé dans le cadre des interventions de neurochirurgie stéréotaxique. Le système Leksell Vantage Arc comporte des marquages peints pour une meilleure visibilité.

Pour les numéros de série spécifiés, un risque accru de décollement de la peinture des marquages a été identifié sur certains composants du Leksell Vantage Arc System. Le détachement d'écailles de peinture est susceptible de se produire pendant le nettoyage et la stérilisation. Si les écailles de peinture ne sont pas éliminées pendant le processus de nettoyage et de stérilisation, elles peuvent rester présentes sur le Leksell Vantage Arc System pendant son utilisation en chirurgie. Elles risquent alors de s'introduire dans la zone chirurgicale. Bien que cette situation n'ait pas été observée en pratique clinique, le risque doit être pleinement pris en compte et limité. La peinture ne contient aucun composant métallique et n'est pas magnétique.



Figure 1. Tous les composants du système Leksell Vantage Arc

Impact clinique

Dans le pire des cas, un fragment stérile et non détecté de peinture non métallique pourrait pénétrer par inadvertance dans la plaie. Les risques potentiels associés à cet incident incluent une infection, une inflammation, un retard de cicatrisation et une migration potentielle dans les tissus environnants, pouvant entraîner d'autres complications en fonction de la zone affectée.

Cependant, la probabilité que ce danger se produise est considérée comme très faible, car ce dernier n'a pas été signalé comme ayant été observé en pratique clinique.

URGENT

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

L'absence de peinture dans les marquages ne présente aucun risque, danger ou préjudice potentiel. La peinture sert principalement à accentuer les marquages. Toutefois, même en son absence, ceux-ci restent plus lumineux que le matériau environnant, permettant ainsi aux utilisateurs d'utiliser l'équipement conformément à son usage prévu.

Action utilisateur recommandée :

Pour éviter que des écailles de peinture ne pénètrent dans la zone chirurgicale, il est recommandé d'inspecter soigneusement tous les composants du système Arc pour vérifier qu'ils ne sont pas écaillés après le nettoyage et avant l'utilisation. Si des écailles de peinture sont détectées, essuyez soigneusement les composants du Arc à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'alcool ou de l'eau distillée jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'écailles de peinture sur le produit. Après l'essuyage, assurez-vous qu'il ne reste plus d'écailles de peinture sur les gants de la personne qui a effectué le nettoyage.

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 apporté des améliorations à son processus de fabrication et mis en place des mesures de contrôle qualité afin de prévenir l'apparition de ce problème sur les produits sortants.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération. Pour toute question, contactez votre représentant local Elekta.

Cette note a été soumise aux autorités de réglementation concernées.

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 immédiatement à Elekta dès réception ou au plus tard dans les 30 jours.

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-301-011-FR
Description	Décollement de peinture sur le Leksell Vantage 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 :	Fonction :
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 de l'utilisateur 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 de l'utilisateur concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :