

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Objet : Utilisation erronée d'une référence stéréotaxique obsolète pour un traitement avec cadre

Produit : Leksell GammaPlan®

Champ d'application : Leksell GammaPlan® versions 11.1, 11.3 et 11.4 utilisées avec Leksell Gamma Knife® Icon et Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit

Publication de la notification : Décembre 2025

Référence UDI : 07340048311236, 07340048311878, 07340201502136

Description du problème :

La définition d'une nouvelle référence stéréotaxique lors d'un examen pour un traitement avec cadre, sans avoir préalablement remplacé une référence stéréotaxique obsolète déjà définie (correspondant à un ancien ajustement du cadre) par une référence de pré-plan, peut conduire à une planification de traitement provoquant l'irradiation d'une zone incorrecte du patient, si l'incohérence d'alignement entre les références stéréotaxiques n'est pas détectée par l'utilisateur.

Impact clinique :

Si l'utilisation erronée de références stéréotaxiques obsolètes dans la planification de traitement n'est pas détectée, cela peut entraîner de graves blessures chez le patient, dues à l'irradiation d'une zone incorrecte.

Action utilisateur recommandée :

Si la référence stéréotaxique pour un traitement avec cadre doit être modifiée avant l'approbation du plan (par exemple en cas de changement d'ajustement du cadre), veillez à remplacer d'abord la référence stéréotaxique obsolète déjà définie par une référence de pré-plan avant de définir la nouvelle référence stéréotaxique. Ce faisant, l'examen de traitement est automatiquement mis à jour en fonction de la nouvelle référence stéréotaxique lorsqu'elle est définie.

Ne combinez pas l'utilisation d'une référence stéréotaxique TVFC avec d'autres références stéréotaxiques pour les traitements avec cadre. Cette recommandation spécifique concernant la TVFC est motivée par la probabilité accrue que les utilisateurs ne détectent pas une incohérence entre une référence stéréotaxique TVFC et d'autres références stéréotaxiques, par rapport aux études d'imagerie IRM et CT, qui sont généralement affichées et examinées tout au long du processus de planification.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

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'Elektta :

Afin de réduire le risque d'utilisation erronée d'une référence stéréotaxique obsolète pour les traitements avec cadre, Leksell GammaPlan® 11.5 n'autorisera plus l'utilisation d'une référence stéréotaxique TVFC en combinaison avec d'autres références stéréotaxiques.

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.



NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception

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

Classification :	Notification importante de sécurité sur site	Numéro de référence FCO :	100-01-102-019
Description :	Utilisation erronée d'une référence stéréotaxique obsolète pour un traitement avec cadre		

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 Elektta 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 de l'utilisateur concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel de l'utilisateur concerné :	
Nom :	Fonction :
Signature :	Date :



NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Coordonnées régionales d'Elekta

Région Amérique

Application.Support.NA@elekta.com

Tél. : +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Région Asie-Pacifique

HK.TW.Support@elekta.com

Tél. : + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japon

Japan-fco@elekta.com

Tél. : + 81 3 6722 3800

Fax : +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Région Chine

FCO.CN@elekta.com

Tél. : + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>

Région Europe

Support.europe@elekta.com

Tél. : + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Région Turquie, Inde et Moyen-Orient

support.rma@elekta.com

Turquie

Tél. : +90 216 444 6374

Inde

Tél. : +1-800-103-7454

Moyen-Orient

Tél. : +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>