

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Objet : Adaptateur(s) de verrouillage pour le Leksell Gamma Knife®

Produit : Leksell Gamma Knife® (LGK)

Champ d'application : Toute la gamme Leksell Gamma Knife® Perfexion™
Toute la gamme Leksell Gamma Knife® ICON™
Toute la gamme Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

Publication de la notification : Février 2026

Référence UDI : 07340048303019 - Leksell Gamma Knife® Perfexion™
07340048305587 - Leksell Gamma Knife® ICON™
07340201501139 - Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

Description du problème :

Lors du traitement des patients avec le Leksell Gamma Knife®, le patient est fixé au dispositif au moyen d'un adaptateur. L'adaptateur constitue l'interface entre le Leksell Gamma Knife® et le système d'immobilisation utilisé pour le traitement. Le Leksell Gamma Knife® dispose de trois types d'adaptateurs pour l'immobilisation du patient : l'adaptateur G-G-Frame, l'adaptateur Vantage et l'adaptateur pour salle d'opération (figure 1 ci-dessous).

Adaptateur cadre G



Adaptateur Vantage



Adaptateur pour
salle d'opération



Figure 1. Adaptateurs d'ancrage pour le Leksell Gamma Knife®.

La société Elekta a été informée qu'une procédure d'assurance qualité (AQ) a été lancée alors que l'adaptateur n'était pas correctement verrouillé au système de positionnement du patient du Leksell Gamma Knife® (voir figures 2A et 2B ci-dessous).

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Le contrôle AQ a donc échoué.

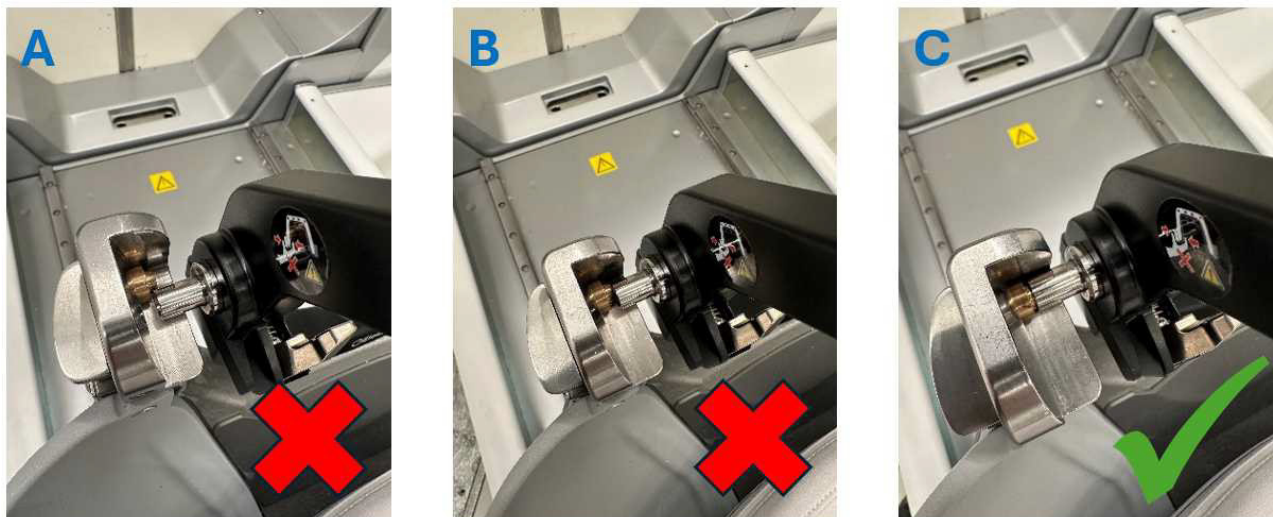


Figure 2. A, B : ancrage incorrect avec adaptateur mal aligné ; C : ancrage correct et aligné.

Impact clinique :

Si le désalignement de l'ancrage n'est pas détecté et que le traitement se poursuit, la dose peut être administrée à un endroit non prévu chez le patient (figure 2).

Le risque de désalignement diminue en cas d'ancrage en présence d'un patient, car le poids de ce dernier exerce une force descendante accrue sur les blocs d'ancrage gauche et droit. Cette charge supplémentaire améliore l'ajustement mécanique de l'adaptateur du cadre dans les rainures du bloc d'ancrage.

Par conséquent, la probabilité de l'impact clinique susmentionné est considérée comme très faible.

Elekta n'a reçu aucun rapport faisant état d'incidents impliquant des patients.

Action utilisateur recommandée :

Afin de prévenir le risque de verrouillage incorrect, il est important de toujours vérifier que le patient est correctement fixé au Leksell Gamma Knife®. L'adaptateur doit être parfaitement aligné avec le dispositif d'ancrage (figure 3 ci-dessous).

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Figure 3. Adaptateur correctement ancré et aligné.

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.
- Veuillez imprimer la page 4 de ce document et la conserver avec le mode d'emploi.

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE**URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL****Actions correctives d'Elekta :**

Le mode d'emploi du Leksell Gamma Knife® décrit la procédure à suivre pour ancrer un patient au Leksell Gamma Knife®. Cependant, afin de souligner l'importance cruciale de l'ancrage approprié du patient, Elekta intégrera l'avertissement suivant au mode d'emploi.

**AVERTISSEMENT 4.1**

Après avoir verrouillé le dispositif d'ancrage, assurez-vous que l'adaptateur est correctement fixé et solidement verrouillé au système de positionnement du patient. Si l'adaptateur n'est pas correctement verrouillé, cela peut affecter la précision et entraîner un mauvais traitement clinique ou blesser le patient.

Tous les clients **doivent** imprimer/enregistrer cette page et l'ajouter à leur dossier d'instructions existant.

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 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 :	100-01-202-030
Description :	Adaptateur(s) de verrouillage pour le Leksell Gamma Knife®		

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 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 :	Titre :
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 4321

<https://www.elekta.com>**Région Chine**FCO.CN@elekta.com

Tél. : + 86 800 810 2550

<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>