

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

## URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

<b>Objet :</b>	Leksell® Vantage Stereotactic System : risque de verrouillage non sécurisé de l'échelle des coordonnées Z
<b>Produit :</b>	Leksell® Vantage Arc System
<b>Champ d'application :</b>	Axe coulissant de gauche : numéros de série 00001 à 00625 Axe coulissant de droite : numéros de série 00001 à 00675
<b>Publication de la notification :</b>	Février 2026
<b>Référence UDI :</b>	Axe coulissant de gauche : 07340048304818 Axe coulissant de droite : 07340048304801 Vantage Arc : 07340048304856

### Description du problème :

Le Leksell Vantage Arc System fait partie du Leksell® Vantage Stereotactic System utilisé dans le cadre des interventions de neurochirurgie stéréotaxique (Fig. 1, Gauche). Le Leksell Vantage Arc system comprend un coulisseau d'arc gauche et un coulisseau d'arc droit. Chacun d'entre eux inclut un mécanisme de verrouillage permettant de définir les coordonnées sur l'échelle des coordonnées Z.

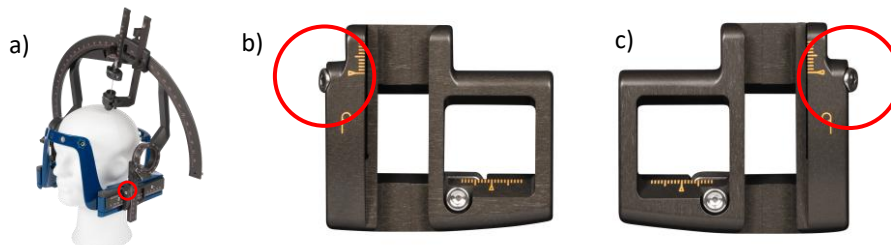


Figure 1. a) Leksell Vantage Stereotactic system. b) coulisseau d'arc droit, c) coulisseau d'arc gauche dans lequel les vis de verrouillage sur l'échelle des coordonnées Z sont entourées en rouge.

Elekta a identifié des cas dans lesquels le mécanisme de verrouillage de l'échelle des coordonnées Z ne semble pas solidement fixé au système Leksell Vantage Arc. Les enquêtes ont confirmé que ce problème est lié à l'usure excessive de la surface du mécanisme de verrouillage de l'échelle des coordonnées Z. Les numéros de série concernés (coulisseau d'arc gauche 00001-00625, coulisseau d'arc droit 00001-00675) figurent à l'intérieur du coulisseau d'arc droit (a) et du coulisseau d'arc gauche (b), comme illustré par la Figure 2 ci-dessous.

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

## URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

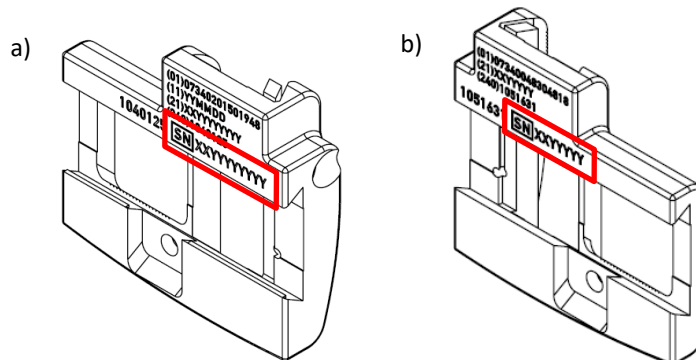


Figure 2. Les numéros de série figurent à l'intérieur du a) coulisseau d'arc droit et du b) coulisseau d'arc gauche.

### Impact clinique :

Si l'échelle des coordonnées Z ne se verrouille pas correctement :

- Les coordonnées peuvent se décaler au cours de la procédure stéréotaxique et entraîner une déviation de l'instrument.
- Cela peut provoquer une hémorragie intracérébrale ou une lésion du tissu cérébral.

Elekta n'a reçu aucun rapport signalant des lésions aux patients liées à ce problème.

### Action utilisateur recommandée :

Pour prévenir le risque de verrouillage non sécurisé, il est important de suivre les indications détaillées dans le Mode d'emploi Leksell® Vantage Arc System, comme résumé ci-dessous :

- Avant chaque opération, les produits doivent être nettoyés, stérilisés (sauf indication contraire) et leur fonctionnement adéquat doit être vérifié.
- Veillez à observer l'ensemble des échelles et des angles afin de vous assurer qu'ils sont correctement définis et bien fixés avant de poursuivre.
- Veillez à faire en sorte qu'une seconde personne de la salle d'opération lise les paramètres de coordonnées, afin de vous assurer qu'ils sont corrects et bien verrouillés.
- Avant de poursuivre, vérifiez que toutes les pièces sont correctement assemblées et verrouillées.

# NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

## URGENT : CORRECTION RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL

- Inspectez l'équipement pour déceler des signes visibles de dommages avant toute utilisation clinique. N'utilisez aucun équipement endommagé à quelque fin que ce soit. Si vous pensez qu'une pièce est endommagée, contactez immédiatement votre représentant 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 :

Pour les numéros de série indiqués, Elekta remplacera gratuitement les composants du coulisseau d'arc gauche et du coulisseau d'arc droit (1559383 et 1559384). Les pièces de rechange présenteront un mécanisme de verrouillage et une résistance améliorés afin de réduire le risque d'usure des surfaces du mécanisme de verrouillage de l'échelle des coordonnées Z ayant entraîné le verrouillage non sécurisé.

Dès qu'elle sera disponible, la mise à jour sera effectuée par le biais de la procédure de Demande de modification sur site d'Elekta. Votre représentant local Elekta vous contactera pour mener à bien cette activité.

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 instances de réglementation concernées.

# 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 :	100-01-301-012
Description :	Leksell® Vantage Stereotactic System : risque de verrouillage non sécurisé de l'échelle des coordonnées Z		

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 :

<b>Confirmation de nouvelle installation</b> 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 d'utilisation concerné ou ajoutée au dossier avec le manuel d'utilisation 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](mailto:Application.Support.NA@elekta.com)

Tél. : +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

#### Région Asie-Pacifique

[HK.TW.Support@elekta.com](mailto:HK.TW.Support@elekta.com)

Tél. : + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

#### Japon

[Japan-fco@elekta.com](mailto:Japan-fco@elekta.com)

Tél. : + 81 3 6722 3800

Fax : + 81 3 6436 4321

<https://www.elekta.com>

#### Région Chine

[FCO.CN@elekta.com](mailto:FCO.CN@elekta.com)

Tél. : + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

#### Région Europe

[Support.europe@elekta.com](mailto:Support.europe@elekta.com)

Tél. : + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

#### Région Turquie, Inde et Moyen-Orient

[support.rma@elekta.com](mailto: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>