

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU



HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE

Predmet: Pogrešna uporaba zastarjele stereotaktičke reference za tretman s okvirom

Proizvod: Leksell GammaPlan®

Opseg: Leksell GammaPlan® verzije 11.1, 11.3 i 11.4 u uporabi sa sustavom Leksell Gamma Knife® Icon i Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit

Datum izdavanja obavijesti: Prosinac 2025.

UDI referenca: 07340048311236, 07340048311878, 07340201502136

Opis problema:

Definiranje nove stereotaktičke reference u pregledu za tretman s okvirom, a da se najprije ne promijeni već definirana stereotaktička referenca (koja predstavlja postavljanje okvira koje nije aktualno) na referencu prije plana može rezultirati planom tretmana koji ozračuje pogrešno mjesto na pacijentu ako korisnik ne otkrije nedosljedno usklađivanje između stereotaktičkih referenci.

Klinički učinak:

Ako ne otkrijete pogrešnu uporabu zastarjelih stereotaktičkih referenci u planu tretmana, može doći do ozbiljne ozljede pacijenta zbog zračenja na pogrešnom mjestu na pacijentu.

Preporučena radnja korisnika:

Ako se stereotaktička referenca za tretman s okvirom mora promijeniti prije odobrenja plana (npr. zbog promjene postavljanja okvira), svakako prije definiranja nove stereotaktičke reference najprije promijenite već definiranu zastarjelu stereotaktičku referencu na referencu prije plana. Na taj se način pregled tretmana automatski ažurira u skladu s novom stereotaktičkom referencom kad je definirana.

Nemojte kombinirati upotrebu stereotaktičke CBCT reference s drugim stereotaktičkim referencama za tretmane s okvirom. Ta specifična preporuka za CBCT motivirana je povećanom vjerojatnošću da korisnici ne otkriju nedosljednu stereotaktičku CBCT referencu u odnosu na druge stereotaktičke reference u usporedbi s ispitivanjima MR i CT slika koja se obično prikazuju i istražuju tijekom cijelog postupka planiranja.

Ovaj dokument sadrži važne informacije za trajnu sigurnu i pravilnu upotrebu opreme.

- Postavite ovu obavijest na mjesto dostupno svim korisnicima, primjerice u upute za upotrebu, dok se mjera ne zatvori.
- Uputite sve osoblje koje radi s proizvodom u sadržaj ove obavijesti.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE

Korektivne radnje tvrtke Elekta:

Kako bi se smanjila vjerojatnost pogrešne uporabe zastarjele stereotaktičke reference za tretmane s okvirom, Leksell GammaPlan® 11.5 više neće dopustiti uporabu stereotaktičke CBCT reference u kombinaciji s drugim stereotaktičkim referencama.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE

Obrazac potvrde

Kako biste ispunili regulatorne zahtjeve, morate potvrditi primitak ove obavijesti na stranici [zajednice Elekta Care™](#) ili morate ispuniti ovaj obrazac i vratiti ga tvrtki Elekta odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana.

Klasifikacija:	Važna sigurnosna obavijest za primjenu na terenu	Referentni broj za korektivnu mjeru na terenu:	100-01-102-019
Opis	Pogrešna uporaba zastarjele stereotaktičke reference za tretman s okvirom		

Bolnica:	
Serijski brojevi uređaja: (ako je primjenjivo)	Lokacija ili centar:

Potvrđujem da sam pročitao/la i razumijem ovu obavijest te prihvaćam provođenje svih preporuka.	
Ime:	Naslov:
Potpis korisnika:	Datum:

Potvrda o novoj instalaciji koju mora potpisati inženjer tvrtke Elekta koji instalira uređaj ili zaposlenik predstavnika kad instalirani proizvod ima fizičke upute za upotrebu/priručnik:	
Potvrđujem da je korisnik upoznat sa sadržajem ove obavijesti i da je ona priložena u primjenjivi primjerak korisničkog priručnika ili dodana u evidenciju s primjenjivim korisničkim priručnikom:	
Ime:	Naslov:
Potpis:	Datum:

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU**HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE****Regionalni podaci za kontakt tvrtke Elekta****Amerika**Application.Support.NA@elekta.com

Tel: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>**Azija, Pacifik**HK.TW.Support@elekta.com

Tel: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>**Japan**Japan-fco@elekta.com

Tel: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

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

Tel: + 86 10 8012 5012

<https://www.elekta.com>**Europa**Support.europe@elekta.com

Tel: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>**Turska, Indija i Bliski istok**support.rma@elekta.com**Turska**

Tel: +90 216 444 6374

Indija

Tel: +1-800-103-7454

Bliski istok

Tel: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>