

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE

Predmet:	Leksell® Vantage Stereotactic System – Rizik od nesigurnog zaključavanja ljestvice osi Z
Proizvod:	Leksell® Vantage Arc System
Opseg:	Lijevo klizač – serijski broj 00001-00625 Desno klizač – serijski broj 00001-00675
Datum izdavanja obavijesti:	Veljača 2026.
UDI referenca:	Lijevo klizač: 07340048304818 Desno klizač: 07340048304801 Vantage Arc: 07340048304856

Opis problema:

Leksell Vantage Arc System dio je sustava Leksell® Vantage Stereotactic System koji se upotrebljava za stereotaktičke neurokirurške intervencije (Sl. 1, Lijeva strana). Sustav Leksell Vantage Arc sadrži lijevo klizač luka i desno klizač luka. Svaki od njih uključuje mehanizam zaključavanja kojim se postavljaju koordinate ljestvice osi Z.



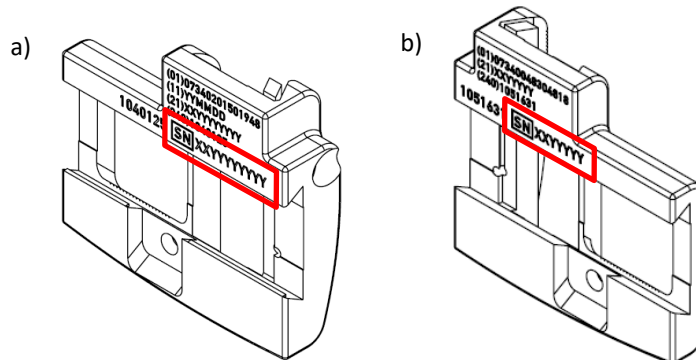
Slika 1 a) Leksell Vantage Stereotactic System. b) Desni klizač luka c) Lijevo klizač luka tamo gdje su vijci za zaključavanje ljestvice osi Z zaokruženi crvenom bojom.

Tvrtka Elekta otkrila je slučajeve gdje se mehanizam zaključavanja ljestvice osi Z nije pravilno pričvrstio na Leksell Vantage Arc System. Istrage potvrđuju da je taj problem povezan s pretjeranom istrošenošću površine mehanizma za zaključavanje ljestvice osi Z.

Kako bi se identificirali određeni serijski brojevi (Lijevo klizač luka 00001-00625, Desno klizač luka 00001-00675), nalaze se na unutarnoj strani desnog klizača luka (a) i lijevog klizača luka (b) kao što je prikazano na Sl. 2 u nastavku.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE



Slika 2. Serijski brojevi nalaze se na unutarnjoj strani a) Desnog klizača luka i b) Lijevo klizača luka.

Klinički učinak:

U slučaju da se ljestvica osi Z ne zaključa sigurno:

- Koordinate se mogu pomaknuti tijekom stereotaktičkog postupka, što može dovesti do devijacije instrumenta.
- To može dovesti do intracerebralnog krvarenja i/ili ozljede tkiva mozga.

Tvrtka Elekta nije primila prijave ozljeda bolesnika povezane s ovim problemom.

Preporučena radnja korisnika:

Kako bi se spriječio rizik od nesigurnog zaključavanja, važno je slijediti upute kao što je navedeno u uputama za uporabu sustava Leksell® Vantage Arc System, a koje su sažete u nastavku:

- Prije svakog zahvata proizvodi se trebaju očistiti, sterilizirati (osim ako nije drukčije navedeno) i treba se provjeriti njihova funkcionalnost.
- Prije nastavka svakako pregledajte sve ljestvice i kutove kako biste bili sigurni da su pravilno postavljeni.
- Neka još jedna osoba bude s vama u operacijskoj dvorani da pročita postavke koordinata kako biste bili sigurni da su točne i sigurno pričvršćene.
- Prije nastavka provjerite jesu li svi dijelovi pravilno sastavljeni, čvrsto pričvršćeni i zaključani na mjesto.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE

- Prije kliničke upotrebe pregledajte ima li oprema vidljive znakove oštećenja. Ne koristite oštećenu opremu ni za što. Ako sumnjate da je bilo koji dio oštećen, odmah se obratite predstavniku tvrtke Elekta.

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.

Korektivne radnje tvrtke Elekta:

Za navedene serijske brojeve Elekta će besplatno zamijeniti sve komponente lijevog i desnog klizača luka (1559383 i 1559384). Zamjenski dijelovi imat će poboljšani mehanizam zaključavanja i trajnost kako bi se smanjio rizik od istrošenja površine mehanizma zaključavanja ljestvice osi Z, što može dovesti do nesigurnog zaključavanja.

Kada postane dostupno, ažuriranje će se provesti putem zahtjeva za promjenom na terenu tvrtke Elekta. Vaš lokalni servisni predstavnik tvrtke Elekta obratit će vam se kako bi dogovorio provođenje te aktivnosti.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti i unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji. U slučaju bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Elekta.

Ova obavijest dostavljena je odgovarajućim regulativnim tijelima.

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:	100-01-301-012
Opis	Leksell® Vantage Stereotactic System – Rizik od nesigurnog zaključavanja ljestvice osi Z		

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:	Titula:
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:	Titula:
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: + 86 800 810 2550

<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>