

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU**HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE**

Predmet: Zaključavanje adaptera na proizvodu Leksell Gamma Knife®

Proizvod: Leksell Gamma Knife® (LGK)

Opseg: Svi Leksell Gamma Knife® Perfexion™
Svi Leksell Gamma Knife® ICON™
Svi Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

Datum izdavanja obavijesti: Veljača 2026.

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

Opis problema:

Tijekom liječenja pacijenta proizvodom Leksell Gamma Knife® pacijent je pričvršćen na uređaj putem adaptera. Adapter je sučelje između uređaja Leksell Gamma Knife® i imobilizacijskog sustava koji se upotrebljava za liječenje. Leksell Gamma Knife® ima tri vrste adaptera za fiksiranje pacijenta, adapter za G-okvir, adapter za okvir Vantage i adapter za masku (Slika 1, ispod).

Adapter za okvir G



Adapter za okvir Vantage



Adapter za masku

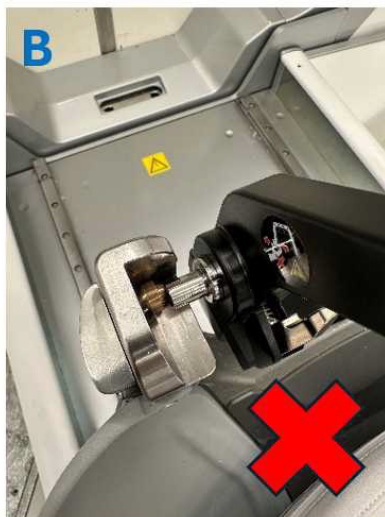
*Slika 1. Zaključavanje adaptera za Leksell Gamma Knife®.*

Tvrtka Elekta saznala je da je postupak osiguranja kvalitete pokrenut dok adapter nije bio pravilno zaključan na sustav pozicioniranja pacijenta sustava Leksell Gamma Knife® (pogledajte slike 2A i 2B ispod).

Stoga provjera osiguranja kvalitete nije uspjela.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU

HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE



Slika 2. A, B neispravno priključivanje s nepravilnim adapterom, C ispravno poravnatim priključivanjem.

Klinički učinak:

U slučaju da pogrešno poravnanje priključivanja nije prepoznato i tretman se nastavi, doza se može isporučiti na neželjeno mjesto u pacijentu. (Slika 2).

Vjerojatnost pogrešnog poravnanja priključivanja smanjuje se kada se priključuje na pacijenta jer pacijentova težina pruža povećanu silu prema dolje na lijevim i desnim blokovima za priključivanje. To dodatno opterećenje poboljšava mehaničko sjedanje adaptera za okvir u držače bloka za priključivanje.

Stoga se vjerojatnost gore navedenog kliničkog učinka smatra vrlo niskom.

Tvrtka Elekta nije primila nijedno izvješće o incidentima koji uključuju pacijente.

Preporučena radnja korisnika:

Kako bi se spriječio rizik od nepravilnog zaključavanja, uvijek je važno provjeriti je li pacijent pravilno pričvršćen na Leksell Gamma Knife®. Adapter mora biti savršeno poravnat s uređajem za spajanje (Slika 3, ispod).

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU**HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE**

Slika 3. Ispravno priključen i poravnat adapter.

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.
- Ispišite 4. stranicu ovog dokumenta i držite je zajedno s uputama za upotrebu.

VAŽNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA PRIMJENU NA TERENU**HITNO: ISPRAVAK ZA MEDICINSKE UREĐAJE****Korektivne radnje tvrtke Elekta:**

Upute za uporabu sustava Leksell Gamma Knife® opisuju postupak za priključivanje pacijenta na Leksell Gamma Knife®, međutim, kako bi se naglasila ključna važnost pravilnog priključivanja pacijenta, Elekta će uvrstiti sljedeće upozorenje u upute za uporabu.

**UPOZORENJE 4.1**

Nakon zaključavanja uređaja za spajanje provjerite je li adapter ispravno pričvršćen i sigurno zaključan na sustavu pozicioniranja pacijenta. Ako adapter nije pravilno zaključan, to može utjecati na točnost i dovesti do pogrešnog kliničkog tretmana ili ozljede pacijenta.

Svi korisnici ***moraju*** ispisati/spremiti ovu stranicu i dodati je u postojeću datoteku uputa za uporabu.

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:	100-01-202-030
Opis	Zaključavanje adaptera na proizvodu Leksell Gamma Knife®		

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>