

**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**

Temat:	Mocowanie adapterów do noża Leksell Gamma Knife®
Produkt:	Leksell Gamma Knife® (LGK)
Zakres:	Wszystkie wyroby Leksell Gamma Knife® Perfexion™ Wszystkie wyroby Leksell Gamma Knife® ICON™ Wszystkie wyroby Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™
Data publikacji:	Luty 2026 r.
Nr ref. UDI:	07340048303019 — Leksell Gamma Knife® Perfexion™ 07340048305587 — Leksell Gamma Knife® ICON™ 07340201501139 — Leksell Gamma Knife® Elekta Esprit™

Opis problemu:

Podczas leczenia z zastosowaniem noża Leksell Gamma Knife® pacjent jest przymocowany do urządzenia za pomocą adaptera. Adapter stanowi interfejs pomiędzy nożem Leksell Gamma Knife® a systemem unieruchamiającym stosowanym podczas leczenia. W przypadku noża Leksell Gamma Knife® do mocowania pacjenta stosuje się trzy adaptery: adapter ramy G, adapter Vantage i adapter maski (Ilustracja 1 poniżej).

Adapter ramy G**Adapter Vantage****Adapter maski**

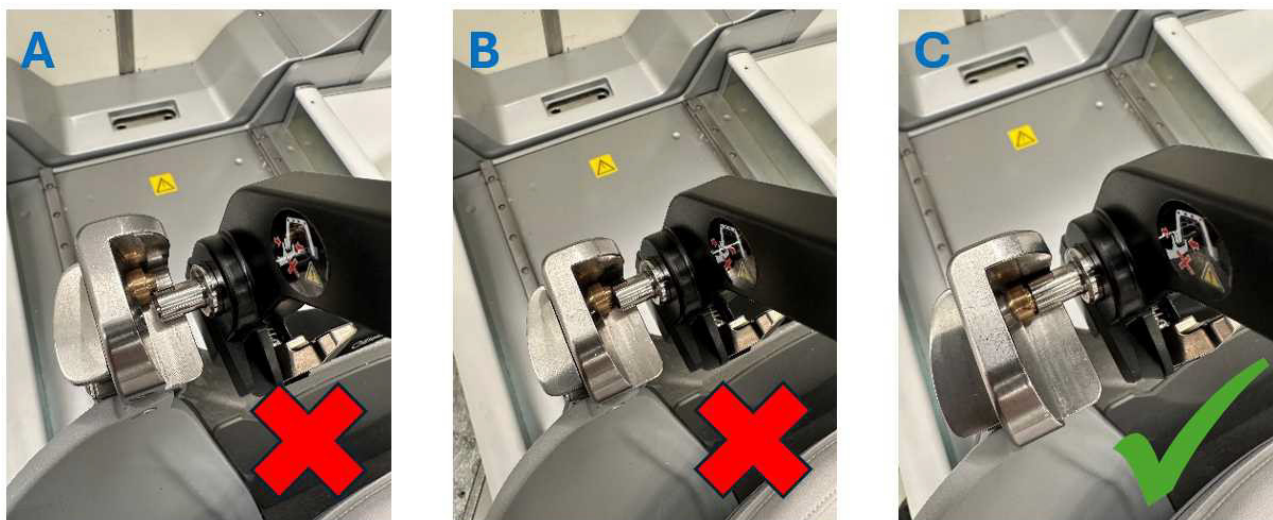
Rysunek 1. Adaptery dokujące noża Leksell Gamma Knife®.

Firma Elekta została poinformowana, że procedura kontroli jakości (QA) została uruchomiona, gdy adapter nie był prawidłowo zamocowany do systemu pozycjonowania pacjenta noża Leksell Gamma Knife® (patrz Ilustracja 2A i 2B poniżej).

Doprowadziło do niepowodzenia procedury kontroli jakości.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO



Ilustracja 2. A, B — nieprawidłowe dokowanie i niedopasowany adapter; C — prawidłowe dokowanie i dopasowanie.

Efekty kliniczne:

W przypadku, gdy nie wykryto nieprawidłowego dokowania i kontynuowano leczenie, dawka może zostać podana do innego obszaru ciała pacjenta niż zamierzono. (Ilustracja 2).

Prawdopodobieństwo nieprawidłowego dokowania jest mniejsze w przypadku dokowania z pacjentem, ponieważ ciężar pacjenta oddziałuje zwiększoną siłą skierowaną w dół na lewy i prawy blok dokujący. To dodatkowe obciążenie poprawia mechaniczne osadzenie adaptera ramy w zagłębieniach bloku dokującego.

W związku z tym prawdopodobieństwo wystąpienia powyżej opisanego wpływu klinicznego uznaje się za bardzo niskie.

Firma Elekta nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń, które dotyczyłyby pacjentów.

Zalecane działanie użytkownika:

Aby zapobiec ryzyku nieprawidłowego zamocowania, należy zawsze sprawdzić, czy pacjent jest prawidłowo przymocowany do noża Leksell Gamma Knife®. Należy dokładnie dopasować adapter do urządzenia dokującego (patrz Ilustracja 3 poniżej).

**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**



Rysunek 3. Prawidłowo zadokowany i wyrównany adapter.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.
- Proszę wydrukować stronę 4 niniejszego dokumentu i przechowywać ją wraz z instrukcją obsługi.

**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**

Działania naprawcze firmy Elekta:

Procedurę dokowania pacjenta do noża Leksell Gamma Knife® podano w instrukcji obsługi tego wyrobu. Aby podkreślić kluczowe znaczenie prawidłowego dokowania pacjenta, firma Elekta zamieści w instrukcji obsługi następujące ostrzeżenie:

**OSTRZEŻENIE 4.1**

Po zablokowaniu urządzenia dokującego upewnij się, że adapter jest prawidłowo podłączony i bezpiecznie zablokowany w systemie pozycjonowania pacjenta. Jeśli adapter nie jest prawidłowo zablokowany, może to wpłynąć na dokładność i prowadzić do niewłaściwego leczenia lub spowodować obrażenia pacjenta.

Każdy klient **musi** wydrukować / zachować niniejszą stronę i dodać ją do posiadanej instrukcji użytkowania.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA****PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO****Formularz potwierdzający**

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [społeczności Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	100-01-202-030
Opis	Mocowanie adapterów do noża Leksell Gamma Knife®		

Placówka medyczna:	
Numery seryjne urządzenia: (w stosownych przypadkach)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi / podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

**WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA**

**PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA
MEDYCZNEGO**

Kontakty regionalne firmy Elekta

Ameryka

Application.Support.NA@elekta.com

Nr tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Azja i Pacyfik

HK.TW.Support@elekta.com

Nr tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Nr tel.: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Chiny

FCO.CN@elekta.com

Nr tel.: + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

Europa

Support.europe@elekta.com

Nr tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Turcja, Indie i Bliski Wschód

support.rma@elekta.com

Turcja

Nr tel.: +90 216 444 6374

Indie

Nr tel.: +1-800-103-7454-PL_01

Bliski Wschód

Nr tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>