



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

La présente Note est émise dans le but de vous informer d'un important problème de sécurité risquant potentiellement d'affecter votre équipement et de vous fournir toutes les informations sur les actions requises afin de préserver votre personnel et vos patients. Nous vous demandons de bien vouloir lire et comprendre le contenu de cette note et de mettre en œuvre les recommandations fournies.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cette note et de l'accepter en signant et en renvoyant la déclaration figurant sur la page **Accusé de réception**.

Nous vous recommandons d'ajouter le présent document à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné.

Possibilité d'emplacement incorrect des volumes représentant la dose prévue du traitement précédent

Produit : Leksell GammaPlan® 11.0.0 et 11.0.1

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 100-01-102-016

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-EIAB-0003

Champ d'application :	Leksell GammaPlan® 11.0.0 et 11.0.1
Description :	L'emplacement des volumes représentant la dose prévue du traitement précédent (parfois appelés « lignes bleues ») peut être incorrect dans l'anatomie du patient.
Impact clinique :	Si l'utilisateur ne détecte pas ce problème, certaines cibles déjà traitées peuvent être considérées par erreur comme des cibles nouvelles pour lesquelles un traitement doit être planifié.
Solution :	Ce problème sera résolu dans une prochaine version du logiciel. En attendant, les volumes de type <i>Treated</i> (Traité) doivent être ignorés par l'utilisateur. Il est recommandé de réviser les examens du traitement précédent avant de planifier un nouveau traitement.
Référence technique :	Pd051_482
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

1 Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :
N/A

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez renseigner les informations ci-dessous et signer la section relative à l'accusé de réception :

- Installations existantes : accusé de réception par le client.
- Nouvelles installations : confirmation de nouvelle installation par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé.

Veillez renvoyer ce rapport à votre représentant local Elekta dès que possible et au plus tard sous 30 jours.

***Les informations contenues dans cette note ont été fournies dans le but de résoudre un problème de sécurité. Par conséquent, le client est tenu d'accuser réception des recommandations indiquées, de les accepter et de s'assurer de leur mise en œuvre. En refusant la mise en œuvre des recommandations, le client assume l'entière responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses), qui pourraient découler de l'absence de mise en œuvre de ces recommandations. En outre, le client dégage Elekta de toute responsabilité des conséquences directes ou indirectes (notamment en matière de coûts, pertes, réclamations et dépenses) qui pourraient découler de la non-application desdites recommandations. Si vous ne signez pas l'accusé de réception et que vous ne le renvoyez pas, les mesures de suivi à prendre par Elekta pourraient s'en trouver entravées et nous serions contraints d'en notifier les instances de réglementation de votre pays.**

Classification :	Note importante de sécurité sur site	Réf. FCO :	100-01-102-016
Description :	Possibilité d'emplacement incorrect des volumes représentant la dose prévue d'un traitement précédent		
Champ d'application :	Leksell GammaPlan® 11.0.0 et 11.0.1		

Hôpital :	
Numéro(s) de série du dispositif : (par ex., de l'accélérateur linéaire - le cas échéant)	Lieu ou n° de site :

Accusé de réception à signer par le client* :

Je reconnais avoir lu et compris le contenu de cette note et accepter la mise en œuvre de toutes les recommandations données :

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

La confirmation de nouvelle installation doit être signée uniquement par l'installateur Elekta ou l'installateur agréé :

Je confirme que le client a été informé du contenu de cette note, qui a été ajoutée à tous les exemplaires du manuel d'utilisation concerné :

Nom : _____ Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.