

NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité potentiel sur votre équipement et à vous informer sur les actions nécessaires pour garantir la sécurité de votre personnel et de 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.

Montage potentiellement incorrect de l'adaptateur de cadre

Produit : Leksell Gamma Knife® Perfexion™ et Leksell Gamma Knife® Icon™

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 100-03-202-027

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : FCA-EIAB-0004

Champ d'application :	Tous les modèles Leksell Gamma Knife® Perfexion™ et Leksell Gamma Knife® Icon™
Description :	Montage potentiellement incorrect de l'adaptateur de cadre sur le cadre coordonné. Les loquets de l'adaptateur de cadre peuvent être verrouillés même si les chevilles d'alignement ne sont pas insérées dans les orifices correspondants sur le cadre coordonné.
Impact clinique :	Si l'adaptateur de cadre n'est pas correctement monté sur le cadre coordonné et que l'utilisateur ne s'en rend pas compte avant de démarrer le traitement, la dose sera administrée au mauvais endroit.
Solution :	Veillez noter que l'utilisation de l'adaptateur de cadre est sans danger, à condition que les instructions d'utilisation soient respectées et que la procédure soit effectuée par un professionnel formé. Il est primordial de respecter les instructions du Mode d'emploi relatives au montage de l'adaptateur de cadre sur le cadre coordonné. Les chevilles d'alignement de l'adaptateur de cadre doivent être insérées dans les orifices correspondants sur le cadre coordonné avant le verrouillage des trois loquets. Assurez-vous également que le montage de l'adaptateur de cadre est exclusivement confié à des membres formés du personnel. Une action corrective de sécurité sur site sera mise en œuvre pour faciliter le montage de l'adaptateur de cadre.
Référence technique :	CAPA 02150105
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

1 De position

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

NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS 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. 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.**

Classification :	Note importante aux utilisateurs	Réf. FCO :	100-03-202-027
Description :	Montage potentiellement incorrect de l'adaptateur de cadre sur le cadre coordonné		
Champ d'application :	Tous les modèles Leksell Gamma Knife [®] Perfexion [™] et Leksell Gamma Knife [®] Icon [™]		
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 :		