



URGENT

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Les informations fournies dans cette note sont destinées à vous avertir d'un important problème de sécurité susceptible de survenir 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.

MODIFICATION DE L'ENSEMBLE DES ROUES MOTRICES DE LA BASE DU STATIF POUR LES ACCÉLÉRATEURS LINÉAIRES DE LA GAMME PRECISE

Produit : **Accélérateur numérique**

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 200-01-103-081

Numéro d'action corrective sur site (FCA) (le cas échéant) : EOS110570

Produits concernés :	Machines non équipées de XVI dont la référence est comprise entre 105345 et 151764 (compris).
Description :	Un desserrage des boulons des roues de la base du statif à l'origine d'un dysfonctionnement a été constaté sur un nombre limité d'accélérateurs numériques. La pièce de raccordement située entre l'engrenage d'entraînement et la roue motrice de la base du statif s'est desserrée sur un nombre limité d'accélérateurs numériques. Ceci a causé une rupture par fatigue des boulons de fixation.
Impact clinique :	Aucune erreur de traitement clinique ne peut être occasionnée par ce problème, l'encodeur de positionnement du statif étant séparé du système. Si les boulons de l'ensemble des roues motrices se rompent lors du déplacement du statif à l'occasion du traitement d'un patient en position de table 0° et à la hauteur de l'isocentre, il n'existe aucun risque de collision avec le patient. Si les boulons de l'ensemble des roues motrices se rompent lors du déplacement du statif à l'occasion du traitement d'un patient en position de table différente de 0° ou à une hauteur différente de celle de l'isocentre, il existe un faible risque de collision avec le patient.
Solution :	Une procédure d'inspection et un kit de modification sont disponibles et doivent être appliqués dans les plus brefs délais. Reportez-vous à la modification de la note importante de sécurité sur site 200-02-103-081. Votre représentant Elekta local vous contactera afin de procéder à cette inspection/modification.
Référence technique :	MH/EOS110570
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

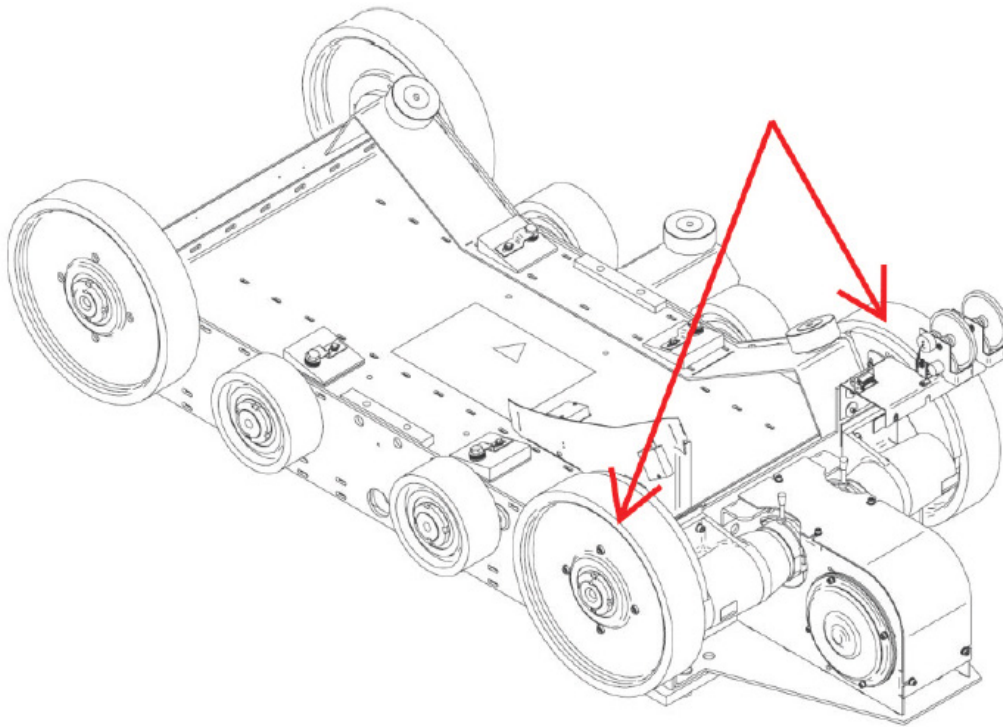
NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE

1 Référence de sécurité

Les avertissements et mises en garde suivants sont associés à cette note :
aucun

2 Autre référence

Figure : Emplacement des roues motrices et des boulons.



Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

NOTE 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 l'application 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 la non-application desdites 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 :	200-01-103-081
Description :	MODIFICATION DE L'ENSEMBLE DES ROUES MOTRICES DE LA BASE DU STATIF POUR LES ACCÉLÉRATEURS LINÉAIRES DE LA GAMME PRÉCISE		
Produits concernés :	Machines non équipées de XVI dont la référence est comprise entre 105345 et 151764 (compris).		

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 :	Intitulé du poste :
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 :	Intitulé du poste :
Signature :	Date :

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.