



NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ SUR SITE



PRODUIT : *Agility*TM

Date : 07-2012

Réf. FCO : 200 01 405 000

Utilisation d'ApexTM non compatible avec AgilityTM

Cette note contient des informations importantes sur l'utilisation de votre produit. Elekta conseille à tous les utilisateurs de ce produit de respecter les instructions ou recommandations contenues dans cette note.
Ce document doit être classé dans la section relative aux notes importantes du manuel concerné.

Si vous avez des questions concernant cette note, veuillez contacter votre représentant Elekta local.

Cadre : Tous les systèmes AgilityTM.

Problème : Actuellement, le dispositif de limitation du faisceau AgilityTM (BLD) ne prend pas en charge l'utilisation d'ApexTM.

ApexTM n'a pas été intégré ou classé comme dispositif compatible avec AgilityTM.
L'utilisation conjointe de ces produits n'a pas été vérifiée ou validée par Elekta ; ces produits ne doivent pas être utilisés conjointement. Des changements obligatoires s'appliquent au circuit de verrouillage du BLD AgilityTM pour assurer une fixation correcte du dispositif ApexTM.

Impact clinique : Le non-respect de cette note de sécurité peut entraîner des blessures mortelles, une erreur de traitement ou des dommages matériels.

Solution : Ne pas utiliser ApexTM avec AgilityTM.

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.

FCO ACTION NOTIFICATION REPORT

<Give this Notice to the customer, and then complete and return this report to your local Elekta Office or Representative for the Configuration Database.>

Classification: Important Field Safety Notice	FCO Ref: 200 01 405 000
FCO description: Apex™ is not compatible for use with Agility™	
Scope: All Agility™ systems.	

Hospital:	
Device Serial No: (e.g. linac - if applicable)	Location or Site No:

Action on this unit/device was: <i>(select one)</i>	Note: If you use a work-order in the CLM configuration database, then you do not have to complete this section. The work-order will be used to add the information to the system.
<input type="checkbox"/> Completed as per instructions on: <date [day/month/year]>	
<input type="checkbox"/> Not completed because: <i>(give reasons)</i>	
<input type="checkbox"/> Not completed because the unit/device is in storage <i>(if applicable)</i> .	
<input type="checkbox"/> Refused by customer because: <i>(give reasons)</i>	

Acknowledgement by customer: This notification to be signed by the customer.	
The REASON and PURPOSE of this notice has been explained.	
Name: _____	Title: _____
Signature: _____	Date: _____

Cette note a été transmise aux instances de réglementation concernées.