

# NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

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

## Aucun contrôle du verrouillage disponible dans le flux de tâches sans iGUIDE® (flux de tâches 3D)

Produit : iGUIDE® 2.2

Numéro de référence (demande de modification sur site, FCO) : 618-03-303-025

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

Produits concernés :	<b>Toutes les installations iGUIDE® 2.2.0</b>
Description :	<b>Flux de tâches avec iGUIDE (flux de tâches 6D)</b> Le contrôle du verrouillage a été mis en place pour vérifier si l'initiation d'une interdiction iGuide entraîne un signal External Inhibit au niveau de l'accélérateur linéaire. Le contrôle est effectué en interaction avec l'opérateur, qui confirme que l'External Inhibit est réellement définie sur le système de contrôle du traitement (TCS). <b>Flux de tâches sans iGUIDE (flux de tâches 3D)</b> iGUIDE surveille si l'HexaPOD est dans la position 3D pré-définie. S'il n'est pas dans cette position, une interdiction est définie. Pour les traitements 3D, il n'est pas possible de procéder à un contrôle du verrouillage iGuide. Dans le cas d'un dysfonctionnement du système de verrouillage, une interdiction dans iGUIDE peut ne pas aboutir à un signal External Inhibit au niveau de l'accélérateur linéaire.
Impact clinique :	Position incorrecte du plateau de couchette potentiellement non reconnue dans le flux de tâches 3D, c'est-à-dire que le système HexaPOD ne s'est pas mis totalement en position 3D.

# NOTE IMPORTANTE AUX UTILISATEURS

Solution :	Si vous ne comptez pas utiliser iGUIDE pour le positionnement du patient, assurez-vous que l'HexaPOD est bien dans sa position 3D pré-définie avant le traitement. La position 3D est confirmée sur l'écran de connexion iGUIDE (aucune icône d'interdiction) ou dans la présentation du système iGUIDE. En outre, la LED indiquant l'External Inhibit située sur le panneau de commande doit être éteinte. Il est recommandé de procéder quotidiennement au contrôle du verrouillage dans le logiciel iGUIDE.
Référence technique :	CLM 02207452
Contact :	Pour toute question concernant cette note, contactez votre représentant local Elekta.

## 1 Références

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

# 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 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 dégagera 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 :	618-03-303-025
Description :	Aucun contrôle du verrouillage disponible dans le flux de tâches sans iGUIDE (flux de tâches 3D)		
Produits concernés :	<b>Toutes les installations iGUIDE® 2.2.0</b>		

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 :