

**DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO PRACOVISŤE****PRODUKT: Apex™****Datum:** 07-2012**FCO Ref:** 200 01 407 026***Systém Apex™ není kompatibilní pro použití se systémem Agility™***

Toto upozornění obsahuje důležité informace týkající se provozu tohoto produktu. Společnost Elekta doporučuje, aby všichni uživatelé produktu dodržovali pokyny nebo doporučení uvedená v tomto upozornění. **Toto upozornění je třeba uložit do části Důležité upozornění příslušné příručky.**

Odpovědi na jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění získáte v místní kanceláři společnosti Elekta.

Rozsah: Všechny systémy Apex™.

Problém: Zařízení limitující svazek záření (BLD) Agility™ v této době nepodporuje používání systému Apex™.

Systém Apex™ nebyl integrován nebo klasifikován jako kompatibilní pro použití se systémem Agility™.

Společné použití těchto produktů nebylo ověřeno nebo validováno společností Elekta a nesmějí být společně používány. Jsou nezbytné povinné změny obvodu zámku Agility™ BLD, které vám umožní bezpečně připojit zařízení Apex™.

Klinický dopad: Budete-li toto bezpečnostní upozornění ignorovat, může to mít smrtelný klinický dopad / způsobit smrtelné zranění, klinicky nesprávnou léčbu nebo poškození zařízení.

Řešení: Nepoužívejte systém Apex™ společně se systémem Agility™.

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán

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 01 407 026
FCO description: Apex™ is not compatible for use with Agility™	
Scope: All Apex™ systems.	

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

Action on this unit/device was: (select one) ☐ Completed as per instructions on: <date day/month/year> ☐ Not completed because: (give reasons) ☐ Not completed because the unit/device is in storage (if applicable). ☐ Refused by customer because: (give reasons)	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.
--	---

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: _____

O tomto upozornění je informován příslušný regulační orgán