

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Voor servicegebruiker: voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen bij het werken met diode D1
Product:	Digitale lineaire versneller
Omvang:	Alle Linacs
Melding vrijgegeven:	augustus 2021
UDI-referentie:	Niet van toepassing

Dit document bevat vertrouwelijke en eigendomsinformatie van de Elekta Group en is uitsluitend bedoeld voor gebruik door de ontvanger. Behoudens auteursrechtelijke bescherming is verspreiding, distributie of het kopiëren van dit document ten strengste verboden zonder schriftelijke toestemming van Elekta.

Beschrijving van het probleem:

Er zijn twee voorvallen gemeld waarbij de diode D1 is gebroken na verwijdering uit de machine. Daarbij kwamen er verbrijzelde stukken terecht in het gebied waar de diode was opgeslagen.

Details:

Er bestaat een risico dat diode D1 in de modulator op een destructieve manier defect kan raken en dat de beschermingsslang rond de diode de uitgeworpen materie mogelijk niet kan vasthouden. Er moeten verdere beperkende maatregelen worden genomen omtrent de afhandeling van de defecte diode om het risico op letsel bij gebruikers in de directe omgeving te verminderen, aangezien er door het destructieve voorval siliciumolie en keramische fragmenten zijn vrijkomen.

Elekta werkt momenteel aan een oplossing om dit defect te voorkomen. Wanneer de oplossing wordt vrijgegeven, zal de huidige diode in productie en op locatie worden vervangen, als er defecten optreden.

Klinische impact:

Geen klinische impact

Aanbevolen actie van de gebruiker:

Geen gebruikersacties

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Corrigerende maatregelen van Elekta:

De behuizing van de modulator verwijderen

De technicus moet de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) dragen voordat de behuizing van de modulator wordt verwijderd. Dit omvat een veiligheidsvizier, een beschermende jas en handschoenen.

De PBM's moeten ook tijdens alle onderhoudswerkzaamheden worden gedragen wanneer de behuizing van de modulator is verwijderd.

Er dient ten minste gebruik te worden gemaakt van de PBM's die aan de veiligheidsnormen voldoen.

Handschoenen (deze beschermen tegen mechanische en chemische gevaren)

EN 388:2016 niveaus 4-5-4-4-F, EN ISO niveau F-bescherming, PBM-verordening (EU) 425/2016

Voorbeeld <https://www.supertouch.com/deflector-f>

Gelaatsschermen (deze beschermen tegen deeltjes met hoge snelheid met een gemiddelde impactkracht) EN166 - 1B

Voorbeeld <https://www.portwest.com/products/view/PW96/CLR>

Beschermende jas (Biedt meervoudige bescherming in risicovolle omstandigheden)

EN ISO 11611 klasse 2 A1 – beschermende jas (Biedt meervoudige bescherming in risicovolle omstandigheden)

Voorbeeld <https://www.portwest.com/products/view/SW34/TAR>

Instructies voor het verwijderen van de RDO-diode (D1)

Naast het dragen van de PBM's moet het systeem worden uitgeschakeld en minimaal 4 uur uit blijven staan.

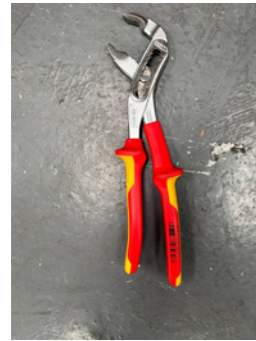
Tijdens het dragen van PBM's moeten de bevestigingsmoeren worden losgedraaid. Gebruik een stuk gereedschap, zoals de waterpomptang die hieronder wordt weergegeven. Stel de maat voor de jaw in op een afstand tussen 28 mm en 35 mm om er zeker van te zijn dat deze de slang goed vastpakt en de diode

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

veilig wordt verwijderd en in de container wordt geplaatst. Daarbij worden de eerder beschreven PBM's gedragen.

Voorbeeld <https://uk.rs-online.com/web/p/pliers/1585439/>



Zodra de diode uit de Linac is verwijderd, moet deze in een geschikte container worden opgeslagen, omdat er nog steeds een risico bestaat dat het apparaat in de beschermingslang breekt en de einddoppen eruit drukt, of de beschermingslang breekt en materiaal uitwerpt over een breder gebied.

Een geschikte container kan bestaan uit een kartonnen doos met meerdere lagen, een houten krat of een metalen gereedschapskist die goed kan worden afgedicht en gesloten kan blijven als de diode breekt. De rol van containers is om te voorkomen dat materiaal over een breed gebied wordt uitgeworpen als de diode tijdens opslag/afvoering breekt.

Een veilige methode voor afvoering wordt bevestigd en zal zo snel mogelijk worden gecommuniceerd. In de tussentijd moet de diode in de container worden bewaard.

Op elke gebruikte container moet een waarschuwing zijn aangebracht om andere gebruikers te waarschuwen dat ze de container niet kunnen openen, tenzij ze geschikte PBM (vizier, jas en handschoenen) dragen.



DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Deze waarschuwing is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™ Community](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	200-01-103-083,
Beschrijving	Voor servicegebruiker: voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen bij het werken met diode D1		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:

Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:

Naam:

Titel:

Handtekening:

Datum: