

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Til servicebruger: Forholdsregler, der skal tages ved håndtering af diode D1
Produkt:	Digital lineær accelerator
Omfang:	Alle linacs
Meddelelse frigivet:	August 2021
UDI-reference:	Ikke relevant

Dette dokument indeholder fortrolige og beskyttede oplysninger om Elekta Group og er udelukkende beregnet for modtageren. I henhold til copyright-beskyttelse er enhver udbredelse, distribution eller kopiering af dette dokument strengt forbudt uden skriftlig tilladelse fra Elekta.

Beskrivelse af problemet:

Der er rapporteret to hændelser, hvor diode D1 efter fjernelse fra maskinen er gået i stykker, så knuste dele er spredt i det område, hvor den blev opbevaret.

Detaljer:

Der er risiko for, at diode D1 i modulatoren svigter på en ødelæggende måde, og at beskyttelsesrøret omkring dioden ikke indeholder det spredte materiale. Da den ødelæggende hændelse resulterer i frigivelse af silikoneolie og keramiske fragmenter, skal der træffes yderligere foranstaltninger til afhjælpning af diodefejl for at reducere risikoen for skader på brugere i umiddelbar nærhed.

Elekta arbejder i øjeblikket på en løsning for at eliminere denne fejltilstand, og løsningen vil, når den frigives, erstatte den nuværende diode i produktion samt fejl på stedet, efterhånden som de opstår.

Klinisk betydning:

Ingen klinisk betydning

Anbefalede brugerhandlinger:

Ingen brugerhandlinger

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Elekta korrigerende handlinger:

Afmontering af modulatordækslerne

Teknikeren skal bære passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), før modulatordæksler fjernes. Dette omfatter sikkerhedsvisir, beskyttelsesjakke og handsker.

Personligt beskyttelsesudstyr skal fortsat bæres under vedligeholdelsesarbejde, hvor modulatordækslet er fjernet.

Som et minimum skal der anvendes personligt beskyttelsesudstyr, som er vurderet til at overholde sikkerhedsstandarder.

Handsker (disse beskytter mod mekaniske og kemiske farer)

EN 388:2016 niveau 4-5-4-4-F, EN ISO skæreniveau F-beskyttelse, PPE-forordning (EU 2016/425)

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

Ansigtssvævn (Disse beskytter mod højhastighedspartikler med middel energipåvirkning) EN166 - 1B

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

Beskyttelsesjakke (Giver multi-standard-beskyttelse i farlige miljøer)

EN ISO 11611 klasse 2 A1 – Beskyttelsesjakke (Giver multi-standardbeskyttelse i farlige miljøer)

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

Instruktioner til afmontering af RDO-dioden (D1)

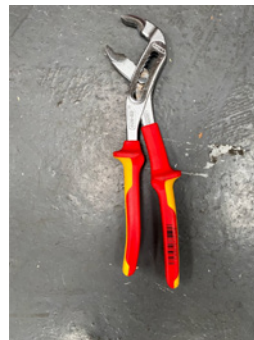
Ud over at bære personligt beskyttelsesudstyr skal systemet lukkes ned og efterlades i mindst 4 timer.

Mens der bæres beskyttelsesudstyr, skal låsemøtrikkerne løsnes. Brug et værktøj som f.eks. vandpumpetangen vist nedenfor. Indstil kæbestørrelsen til mellem 28 mm og 35 mm for at sikre, at den griber korrekt fat om røret, og fjern dioden sikkert og læg den i beholderen, mens du bærer det beskrevne personlige beskyttelsesudstyr.

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

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE



Når dioden er blevet fjernet fra Linac, skal den opbevares i en egnet beholder, da der stadig er risiko for, at enheden går i stykker i beskyttelsesrøret og tvinger endehætterne ud, eller at den ødelægger beskyttelsesrøret og spreder materiale ud over et større område.

En egnet beholder kan være en flervægget papkasse, trækasse eller værktøjskasse af metal, der kan forsegles sikkert og forbliver lukket i tilfælde af, at dioden går i stykker. Formålet med beholderen er at forhindre, at der spredes materiale ud over et større område, hvis dioden går i stykker under opbevaring/bortskaffelse.

En sikker metode til bortskaffelse er ved at blive godkendt og vil blive kommunikeret hurtigst muligt. I mellemtiden skal dioden opbevares i beholderen.

Alle beholdere, der anvendes, skal være forsynet med en advarselsmeddelelse, som advarer andre brugere om, at de ikke må åbne beholderen, medmindre de bærer passende beskyttelsesudstyr (visir, jakke og handsker).



Denne meddelelse er indsendt til de relevante myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anerkendelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via [Elekta Care™ Community](#) eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 200-01-103-083,
Beskrivelse	Til servicebruger: Forholdsregler, der skal tages ved håndtering af diode D1

Hospital:	
Enhedens serienummer: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker eller en medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: