

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Dla użytkowników serwisowych: środki ostrożności, jakie należy podjąć podczas obchodzenia się z diodą D1
Produkt:	Cyfrowy akcelerator liniowy
Zakres:	Wszystkie akceleratory liniowe
Data publikacji:	Sierpień 2021
Nr ref. UDI:	Nie dotyczy

Niniejszy dokument zawiera poufne i zastrzeżone informacje spółki Elekta Group i jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jego adresatów. Zgodnie z przepisami o ochronie praw autorskich jakiegokolwiek rozpowszechnianie, dystrybucja lub kopiowanie niniejszego dokumentu bez pisemnej zgody firmy Elekta jest surowo wzbronione.

Opis problemu:

Odnotowano dwa zdarzenia, w których po wyjęciu z maszyny dioda D1 pękła, rozpryskując odłamki w obszarze, w którym się znajdowała.

Szczegóły:

Istnieje ryzyko, że dioda D1 w modulatorze ulegnie zniszczeniu, a tuleja ochronna otaczająca diodę nie zatrzyma uwolnionego w ten sposób materiału. Ponieważ zniszczenie takie powoduje uwolnienie oleju silikonowego i fragmentów ceramiki, to w przypadku awarii diody należy podjąć dalsze działania ograniczające ryzyko, aby zmniejszyć zagrożenie dla użytkowników znajdujących się w bezpośrednim sąsiedztwie.

Firma Elekta pracuje obecnie nad rozwiązaniem mającym na celu wyeliminowanie tego typu awarii, które po opracowaniu zastąpi dotychczasową diodę w produkcji i pomoże usuwać ewentualne awarie w trakcie użytkowania.

Efekty kliniczne:

Brak efektu klinicznego

Zalecane działanie użytkownika:

Brak zalecanych działań użytkownika

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Działania naprawcze firmy Elekta:

Zdejmowanie osłon modulatora

Pracownik serwisu musi zastosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej przed zdjęciem osłon modulatora. Obejmują one osłonę oczu, kurtkę ochronną i rękawice.

Środki ochrony indywidualnej należy również stosować podczas wszelkich prac konserwacyjnych przy zdejmowaniu wszelkich osłon modulatora.

Jako minimum należy stosować standardowe środki ochrony indywidualnej zapewniające bezpieczeństwo.

Rękawice (chronią użytkownika przed wszelkimi zagrożeniami mechanicznymi i chemicznymi)

EN 388:2016 poziomy 4-5-4-4-F, EN ISO Ochrona przed przecięciem klasy F, rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (UE) 425/2016

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

Oslona twarzy (chroni użytkownika przed cząsteczkami o dużej prędkości i średniej energii uderzenia) EN166-1B

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

Kurtka ochronna (zapewnia ochronę spełniającą wymogi wielu norm obowiązujących w niebezpiecznym otoczeniu)

EN ISO 11611 Klasa 2 A1 – Kurtka ochronna (zapewnia ochronę spełniającą wymogi wielu norm obowiązujących w niebezpiecznym otoczeniu)

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

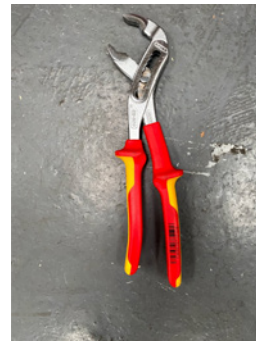
Instrukcje demontażu diody RDO (D1)

Oprócz stosowania środków ochrony indywidualnej należy wyłączyć system i odczekać co najmniej 4 godziny.

PILNE WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Stosując środki ochrony indywidualnej, należy poluzować nakrętki mocujące. Do tego celu należy używać narzędzia takiego jak klucz nastawny do rur pokazany poniżej. Rozmiar szczęki klucza należy nastawić na rozmiar od 28 mm do 35 mm, aby zapewnić prawidłowe uchwycenie tulei, a następnie ostrożnie wyciągnąć diodę i umieścić ją w pojemniku, cały czas stosując określone środki ochrony indywidualnej.

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



Po wymontowaniu diody z akceleratora liniowego należy ją przechowywać w odpowiednim pojemniku, ponieważ nadal istnieje ryzyko jej pęknięcia w tulei ochronnej i wyłamania zaślepek lub zniszczenia tulei ochronnej i rozrzużenia materiału na większym obszarze.

Odpowiednim pojemnikiem może być pudełko wykonane z wielu warstw kartonu, drewniana skrzynka lub skrzynka narzędziowa. Pojemnik taki musi umożliwiać bezpieczne zamknięcie i musi pozostać zamknięty w przypadku pęknięcia diody. Rolą pojemnika jest zapobieganie rozrzużeniu materiału na większym obszarze w przypadku pęknięcia diody podczas przechowywania/utylizacji.

Trwa poszukiwanie bezpiecznej metody utylizacji, o której poinformujemy tak szybko, jak to możliwe. Do tego czasu dioda musi pozostać w pojemniku.

Każdy pojemnik użyty do tego celu musi być oznaczony etykietą z ostrzeżeniem, które ostrzega innych użytkowników przed otwieraniem pojemnika bez odpowiednich środków ochrony indywidualnej (osłona oczu, kurtka ochronna i rękawice).

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA



Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszymi działaniami i dziękujemy za Państwa współpracę.

PILNE
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [Elekta Care™ Community](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Klasyfikacja:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	200-01-103-083
Opis	Dla użytkowników serwisowych: środki ostrożności, jakie należy podjąć podczas obchodzenia się z diodą D1		

Placówka medyczna:	
Numer seryjny urządzenia: (jeśli dotyczy)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi/podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Stanowisko:
Podpis:	Data: