

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Assunto:	Para o usuário de manutenção: precauções a serem tomadas ao manusear o diodo D1
Produto:	Acelerador linear digital
Escopo:	Todos os Linacs
Liberação da notificação:	Agosto de 2021
Referência UDI:	Não se aplica

Este documento contém informações confidenciais e proprietárias do Elekta Group e de uso apenas do destinatário. Sujeito à proteção de direitos autorais. Qualquer disseminação, distribuição ou cópia deste documento é estritamente proibida sem a permissão por escrito da Elekta.

Descrição do problema:

Dois eventos foram relatados onde, após a remoção da máquina, o diodo D1 foi rompido, pulverizando pedaços de projeção na área onde foi armazenado.

Detalhes:

Há o risco de que o diodo D1 no modulador falhe de maneira destrutiva e que o tubo protetor ao redor do diodo possa não conter a matéria ejetada. Como o evento destrutivo resulta na liberação de óleo de silício e fragmentos de cerâmica, outras ações de mitigação precisam ser tomadas ao lidar com a falha do diodo, para reduzir o risco de ferimentos aos usuários nas proximidades imediatas.

No momento, a Elekta está trabalhando em uma solução para eliminar esse modo de falha, que, quando liberado, substituirá o diodo atual na produção e as falhas de campo à medida que elas ocorrem.

Impacto clínico:

Sem impacto clínico

Ação do usuário recomendada:

Nenhuma ação do usuário

Este documento contém informações importantes para o uso correto e seguro de seu equipamento.

- Compartilhe este aviso em local de fácil acesso para todos os usuários, por exemplo, nas Instruções de uso, até que essa ação seja finalizada.
- Informe a devida equipe responsável pelo uso deste produto sobre o conteúdo deste documento.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ações corretivas da Elekta:

Remoção das tampas do modulador

O engenheiro deve usar equipamento de proteção individual (EPI) adequado antes de remover as tampas do modulador. Isso inclui visor de segurança, jaqueta protetora e luvas.

O EPI deve continuar a ser usado durante qualquer trabalho de manutenção com qualquer tampa do modulador removida.

No mínimo, o EPI com classificação padrão de segurança deve ser usado.

Luvas (estas protegem contra quaisquer perigos mecânicos e químicos)

EN 388:2016 níveis 4-5-4-4-F, EN ISO nível de proteção de corte F, Regulamento PPE (UE) 425/2016

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

Protetores faciais (estes protegem contra partículas de alta velocidade com impactos de média energia) EN166 - 1B

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

Jaqueta protetora (fornece proteção multipadrão para ambientes perigosos)

EN ISO 11611 Classe 2 A1 – Jaqueta protetora (fornece proteção multipadrão para ambientes perigosos)

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

Instruções para remover o diodo RDO (D1)

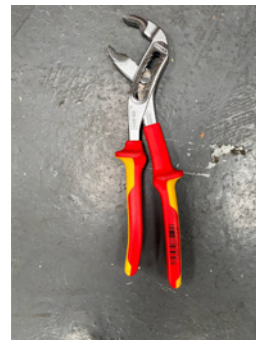
Além de usar o EPI, o sistema deve ser desligado e deixado por no mínimo 4 horas.

Enquanto o EPI estiver sendo usado, as porcas de retenção devem ser afrouxadas. Usando uma ferramenta, como o alicate da bomba de água mostrado abaixo. Ajuste o tamanho da mandíbula entre 28 mm e 35 mm para garantir que ela prende corretamente o tubo e remova o diodo com segurança e coloque-o no recipiente enquanto estiver usando o EPI descrito.

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

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO



Depois que o diodo tiver sido removido do Linac, ele deverá ser armazenado dentro de um recipiente adequado, pois ainda há o risco de o dispositivo se romper dentro do tubo de proteção e forçar as tampas das extremidades, ou quebrar o tubo de proteção e ejetar a matéria sobre uma área mais ampla.

Um recipiente adequado pode ser uma caixa de papelão de várias paredes, uma caixa de madeira ou uma caixa de ferramentas de metal que pode ser vedada com segurança e permanecer fechada em caso de ruptura do diodo. A função dos recipientes é evitar que a matéria seja ejetada sobre uma área ampla se o diodo se romper durante o armazenamento/descarte.

Um método seguro de descarte está sendo confirmado e será comunicado assim que possível. Enquanto isso, o diodo deve ser mantido no recipiente.

Qualquer recipiente usado deve ter um aviso anexado a ele, para avisar outros usuários contra a abertura do recipiente, a menos que estejam usando EPI adequado (visor, jaqueta e luvas).



Este aviso foi enviado às devidas Autoridades Regulatórias.

Nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa vir a causar, e agradecemos antecipadamente a sua cooperação.

URGENTE

AVISO IMPORTANTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Formulário de confirmação

Para atender aos requisitos regulamentares, você deverá confirmar o recebimento desta notificação por meio da [Elekta Care™ Community](#) ou preencher este formulário e devolvê-la imediatamente após o recebimento, em no máximo 30 dias.

Classificação:	Aviso Importante de Segurança em Campo	Número de referência da FCO (Field Change Order, Ordem para mudar de campo)	200-01-103-083
Descrição	Para o usuário de manutenção: precauções a serem tomadas ao manusear o diodo D1		

Hospital:	
Nº de Série do Dispositivo: (se aplicável)	Localização ou local:

Eu confirmo que li e entendi este aviso e que aceito a implementação de todas as recomendações fornecidas.	
Nome:	Cargo:
Assinatura do cliente:	Data:

Nova confirmação de instalação a ser assinada pelo engenheiro ou um representante da Elekta se o produto instalado possuir uma cópia física do manual ou Instruções de uso:	
Eu confirmo que o cliente foi informado sobre o conteúdo do presente aviso e que uma cópia será mantida junto ao Manual do Usuário aplicável:	
Nome:	Cargo:
Assinatura:	Data: