

## DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

<b>Betreff:</b>	Für Service-Anwender: Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Diode D1
<b>Produkt:</b>	Digitaler Linearbeschleuniger
<b>Geltungsbereich:</b>	Alle Linearbeschleuniger
<b>Veröffentlichung des Hinweises:</b>	August 2021
<b>UDI-Referenz:</b>	–

Dieses Dokument enthält vertrauliche und rechtlich geschützte Informationen der Elekta Group und ist nur für den Empfänger bestimmt. Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Jede Versendung, Verbreitung oder Vervielfältigung dieses Dokuments ist strengstens untersagt und bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von Elekta.

### Problembeschreibung:

Es wurden zwei Ereignisse berichtet, bei denen die Diode D1 nach dem Ausbau aus der Maschine geplatzt ist und in dem Bereich, in dem sie gelagert wurde, Splitter verteilt wurden.

### Details:

Es besteht die Gefahr, dass die Diode D1 im Modulator einen Fehler aufweisen kann, aufgrund dessen sie platzen kann. Unter diesen Umständen kann es sein, dass das die Diode umgebende Schutzgehäuse möglicherweise nicht alle Splitter und Überreste abfangen kann. Durch eine solche Zerstörung der Diode werden Silikonöl und Keramikfragmente freigesetzt, weshalb weitere Korrekturmaßnahmen für den Fall eines Diodenversagens ergriffen werden müssen, um das Verletzungsrisiko für Benutzer in unmittelbarer Nähe zu reduzieren.

**Elekta arbeitet derzeit an einer Lösung, die diese Art von Versagen vollständig ausschließen soll. Sobald diese Lösung freigegeben ist, wird die aktuelle Diode in der Produktion ersetzt und überall dort, wo im Gerät ein Problem mit der Diode auftritt.**

### Klinische Auswirkungen:

Keine klinischen Auswirkungen

### Empfohlene vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Keine vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen

### Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den weiterhin sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihrer Anlage.

- Bitte legen Sie diesen Hinweis an einem für alle Benutzer frei zugänglichen Ort, z. B. bei der Gebrauchsanweisung, aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte informieren Sie das zuständige Personal, das mit diesem Produkt arbeitet, über den Inhalt dieses Schreibens.

# DRINGEND

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

---

### Von Elekta zu treffende Korrekturmaßnahmen:

#### Abnehmen der Modulatorabdeckung

**Der Techniker muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, bevor er die Modulatorabdeckungen entfernt. Dazu gehören Sicherheitsvisier, Schutzjacke und Handschuhe.**

**Die PSA muss während der gesamten Wartungsarbeiten bei entfernter Modulatorabdeckung getragen werden.**

Die verwendete PSA muss mindestens den nachfolgend aufgeführten Sicherheitsstandards entsprechen.

#### **Handschuhe (diese schützen vor mechanischen und chemischen Gefahren)**

EN 388:2016, Stufen 4-5-4-4-F, EN ISO Schnittfestigkeit F, Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

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

**Gesichtsschutz (Schützt vor Partikeln mit hoher Geschwindigkeit und mittlerer Energieeinwirkung)**  
nach EN166 – 1B

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

**Schutzjacke (Bietet Schutz für gefährliche Umgebungen und entspricht mehreren Standards)**

EN ISO 11611 Klasse 2 A1 – Schutzjacke (Bietet Schutz für gefährliche Umgebungen und entspricht mehreren Standards)

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

#### Anleitung zum Ausbauen der RDO-Diode (D1)

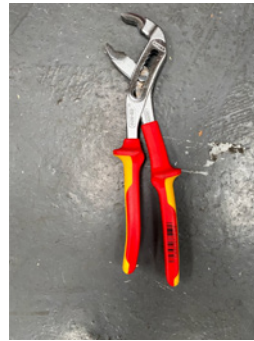
**Das Tragen einer PSA ist nicht ausreichend. Zusätzlich muss das System abgeschaltet werden und mindestens 4 Stunden lang ausgeschaltet sein, bevor mit der Arbeit begonnen wird.**

Zum Lösen der Sicherungsmuttern muss die PSA getragen werden. Verwenden Sie dazu ein Werkzeug, wie z. B. die unten abgebildete Wasserpumpenzange. Stellen Sie die Zange auf einen Wert zwischen 28 mm und 35 mm ein, um sicherzustellen, dass sie das Gehäuse korrekt erfasst. Entfernen Sie die Diode und

## DRINGEND WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

legen Sie sie in einen geeigneten Behälter. Während dieser gesamten Arbeitsschritte muss die beschriebene PSA getragen werden.

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



Nachdem die Diode aus dem Linac entfernt wurde, muss sie in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden, da die Gefahr, dass die Diode im Schutzgehäuse platzen könnte, weiterhin besteht. Dadurch könnten die Endkappen herausgedrückt werden, oder das Gehäuse könnte zerbersten und die Splitter könnten großräumig verteilt werden.

Als geeigneter Behälter kommt etwa eine mehrwandige Kartonschachtel, Holzkiste oder eine Werkzeugkasten aus Metall infrage. Der Behälter muss auch dann sicher und dicht verschlossen bleiben, wenn die Diode in seinem Inneren platzen sollte. Der Behälter soll verhindern, dass Splitter über einen großen Bereich verteilt werden, falls die Diode platzt, während sie eingelagert ist/entsorgt werden soll. Eine sichere Entsorgungsmethode wird derzeit evaluiert und so bald wie möglich mitgeteilt. Bis dahin muss die Diode im Behälter aufbewahrt werden.

Jeder verwendete Behälter muss mit einem Warnhinweis versehen sein, der andere Benutzer davon abhält, den Behälter zu öffnen, es sei denn, sie tragen geeignete PSA (Visier, Jacke und Handschuhe).



## **DRINGEND**

# **WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**

Dieser Hinweis wurde bei den zuständigen Kontrollbehörden eingereicht.

Wir bitten, alle etwaigen Unannehmlichkeiten in Zusammenhang mit der Behebung dieses Problems zu entschuldigen, und bedanken uns bereits im Voraus für Ihre Kooperation.

## Bestätigungsformular

Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass Sie den Empfang dieses Sicherheitshinweises entweder über die [Elekta Care™ Community](#) bestätigen oder dieses Formular ausfüllen und umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, an Elekta zurücksenden.

Klassifizierung (Classification):	Wichtiger Sicherheitshinweis (Important Field Safety Notification)	FCO- Referenznummer (FCO Reference Number):	200-01-103-083,
Beschreibung (Description):	Für Service-Anwender: Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Diode D1		

Klinikum (Hospital):	
<b>Seriennr. des Produkts (Device Serial No(s)):</b> (falls zutreffend) (if applicable)	Ort oder Abteilung (Location or Site No):

Hiermit bestätige ich, dass ich diesen Hinweis gelesen und verstanden habe und mit der Durchführung der empfohlenen Maßnahmen einverstanden bin (I acknowledge that I have read and understood this Notice and accept implementation of any given recommendation).	
Name (Name):	Titel (Title):
Unterschrift des Kunden (Customer Signature):	Date (Datum):

## **DRINGEND**

# **WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS**

**Bestätigung der Neuinstallation**, zu unterschreiben vom Elekta-Techniker oder dessen Vertreter, der die Installation vorgenommen hat, wenn das installierte Produkt über eine gedruckte Gebrauchsanweisung/ein gedrucktes Handbuch verfügt (New installation confirmation to be signed by the installing Elekta engineer or a Representative employee, when the installed product has a physical IFU/manual):

Ich bestätige, dass der Kunde über den Inhalt dieses Hinweises informiert wurde und dass der Hinweis in der zugehörigen Gebrauchsanweisung abgelegt bzw. zum Datensatz mit der zugehörigen Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurde (I acknowledge that the customer has been informed on the content of this notice and that it has been inserted into the applicable copy of the User Manual, or added on record with the applicable User Manual):

Name  
(Name):

Titel  
(Title):

Unterschrift  
(Signature):

Date  
(Datum):