

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Asunto:	Varilla de descarga del modulador	
Producto:	Acelerador lineal digital	
Alcance:	Todos los aceleradores lineales (Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo) hasta el N/S 157644 (incluido) Harmony y Harmony Pro hasta el N/S 451054 (incluido)	
Publicación de la notificación:	Noviembre de 2025	
UDI:	05060191071550 (NFB)	Elekta Synergy
	05060191071505 (FB)	
	05060191071543 (NFB)	Elekta Infinity
	05060191071512 (FB)	
	05060191071574 (NFB)	Versa HD
	05060191071529 (FB)	
	05060191071581	Harmony
	05060191071604	Harmony Pro
	07340201503461	Elekta Evo

Descripción del problema:

Crimpado deficiente de la conexión a tierra de la varilla de descarga del modulador.

Detalles:

Elekta ha identificado un problema de seguridad relacionado con la varilla de descarga del modulador, que consiste en que el proveedor ha realizado el crimpado desde atrás hacia delante en la herramienta destinada a este fin. El problema se descubrió durante la producción.

El cable de tierra (desconectado por motivos de seguridad) de la varilla se podía separar con facilidad, lo que podría tener implicaciones en la seguridad.

No todas las piezas crimpadas se separan con facilidad, pero se ha encontrado stock de piezas con el crimpado invertido.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD



Figura 1: Crimpado invertido

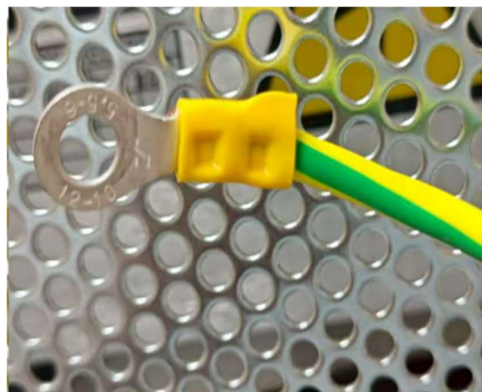


Figura 2: Crimpado incorrecto

Consecuencias clínicas:

El problema no afecta al tratamiento clínico. No hay consecuencias clínicas para el usuario clínico ni para el paciente.

Los ingenieros de mantenimiento (FSE, por sus siglas en inglés) utilizan la varilla de descarga al completar actividades de mantenimiento en la máquina, en el montaje de AT (alta tensión o alto voltaje) y RF (radiofrecuencia).

Posibles consecuencias para el ingeniero de mantenimiento: El FSE utiliza la varilla de descarga de AT para descargar por completo el condensador de voltaje. Una vez que el FSE ha completado el procedimiento utilizando la varilla de descarga, empezará a trabajar en el sistema, en el montaje de AT y RF. Si la varilla de descarga no está conectada a tierra, o si solo está parcialmente conectada, el sistema seguirá completamente cargada y el FSE podría sufrir una descarga eléctrica.

Acción del usuario recomendada:

No se requiere que el usuario clínico realice ninguna acción.

Este documento contiene información importante para el uso continuado, correcto y seguro de su equipo.

- Publique este aviso en un lugar accesible para todos los usuarios, p. ej., en las instrucciones de uso, hasta que esta acción se cierre.
- Informe al personal correspondiente que trabaje con este producto del contenido de esta carta.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Medidas correctivas de Elekta:

Elekta lanzará una modificación importante de seguridad (IFSM, por sus siglas en inglés) para identificar un posible crimpado incorrecto de la varilla de descarga y proporcionará más instrucciones. La IFSM incluirá procedimientos para verificar la fiabilidad del crimpado de la varilla de descarga y para sustituir los componentes afectados, si fuera necesario.

Su representante local del servicio técnico de Elekta se pondrá en contacto con usted para llevar a cabo esta actividad.

Este aviso se ha enviado a las autoridades reguladoras pertinentes.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y le agradecemos de antemano su cooperación.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Formulario de confirmación

Para cumplir los requisitos normativos, debe rellenar este formulario de acuse de recibo de la presente notificación y enviarlo a través de la [comunidad Elekta Care™](#), o bien rellenarlo y enviarlo inmediatamente a Elekta tras su recepción, en un plazo máximo de 30 días.

Clasificación: Notificación importante de seguridad	Número de referencia de la FCO: 200-01-103-089
Descripción Varilla de descarga del modulador	

Hospital:	
Número de serie del dispositivo: (si procede)	Sitio o centro:

Confirmo que he leído y comprendido este aviso, y aceptado la implantación de todas las recomendaciones especificadas.	
Nombre:	Cargo:
Firma del cliente:	Fecha:

La confirmación de la nueva instalación debe ir firmada por el técnico de Elekta que realiza la instalación o por un empleado representante si el producto instalado tiene instrucciones de uso o un manual impreso:	
Confirmo que se ha informado al cliente del contenido de este aviso y que se ha incluido en el ejemplar correspondiente del manual del usuario o añadido a los registros del manual del usuario aplicable:	
Nombre:	Cargo:
Firma:	Fecha: