

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Asunto: Problema de conformidad con las PSU de Varex

Producto: Número de pieza de Varex 95510354H-01 (números de serie de Varex de 354-01H_A0010004PC a 354-01H_A0010269PC).

Ámbito: 109331, 109333, 109335, 109336, 109339, 109341, 109342, 151879, 152194, 152223, 152483, 153038, 153299, 153410, 153681, 153970, 156073, 156724, 156841, 156849, 156941, 156966, 156968, 156969, 156970, 156971, 156973, 156977, 156978, 156979, 156980, 156981, 156982, 156983, 156984, 156985, 156986, 156987, 156988, 156989, 156990, 156992, 156995, 156996, 156997, 156998

Publicación de la notificación: Abril de 2023

Referencia de UDI: N/A

Este documento contiene información confidencial y privada de Elekta Group y es para uso exclusivo del destinatario. De conformidad con la protección de los derechos de autor, queda estrictamente prohibida la difusión, la distribución o la copia de este documento sin el permiso por escrito de Elekta.

Descripción del problema:

Se ha detectado que un componente de un número limitado de aceleradores lineales de Elekta no cumple la norma IEC 60601.

Se trata de una notificación para informar del incumplimiento y de que Elekta sustituirá el componente.

Detalles:

El incumplimiento está relacionado con una fuente de alimentación que no cumple el requisito IEC 60601 para la prueba de resistencia dieléctrica. La fuente de alimentación del sistema iViewGT (situada en el área 44 del acelerador lineal) puede dejar de cumplir la normativa en situaciones de fallo específicas.

Se inspeccionarán y/o sustituirán todas las fuentes de alimentación especificadas.

Existe una mayor probabilidad de fallo de la fuente de alimentación que provoca la pérdida de la funcionalidad de adquisición de imágenes.

Fuente de alimentación (PSU) afectada:

Fabricante: Varex

Número de pieza: 95510354H-01

NOTA: El número de pieza 95510354H no está afectado por este problema.

URGENTE

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Consecuencias clínicas:

No hay ningún impacto clínico como resultado del componente que no cumple la norma. El sistema sigue siendo seguro para el uso indicado. No se requieren medidas especiales por parte del usuario.

Acción recomendada del usuario:

El usuario no necesita realizar ninguna acción. Elekta se pondrá en contacto con los clientes afectados para realizar las siguientes actividades in situ.

Será necesario inspeccionar la fuente de alimentación para confirmar que está afectada por este incumplimiento.

Las fuentes de alimentación incluidas en este ámbito se retirarán y sustituirán por fuentes de alimentación que cumplan con la norma.

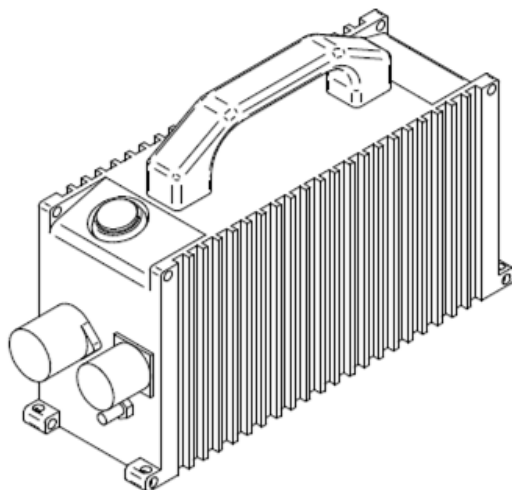


Fig. 1: Imagen de la PSU de Varex

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 sustituirá todas las fuentes de alimentación afectadas, y esto se realizará bajo un aviso de modificación.

Se ha enviado este aviso a las autoridades reguladoras correspondientes.

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: <XXX-XX-XXX-XXX>
Descripción <Introduzca el título del documento, no más de 2 líneas>	

Hospital:	
N.º 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: