DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-296 | PS/RJC/92170 |

**PRODUCTO**
Elekta Unity

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema de radioterapia con resonancia magnética (RM)

**FABRICANTE**
Elekta Ltd, Reino Unido.

**DISTRIBUIDOR**
Elekta Medical S A, Manuel Tovar 43, Madrid 28034, España.

**ASUNTO**
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Elekta Unity debido a la posibilidad de que el conector eléctrico de la bobina del gradiente de RM se sobrecaliente y provoque problemas de calidad de imagen y, en situaciones extremas, presencia de humo.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**
En abril de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Elekta Unity, en la que informaba de la posibilidad de que un conector eléctrico de la bobina del gradiente de RM se sobrecalentara. La AEMPS transmitió esta información el 12 de abril de 2023, alerta 2023-174.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con nuevas recomendaciones a seguir por parte de los usuarios del sistema de RM hasta que se pueda resolver el problema.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 22/06/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: G L D 9 7 4 3 D 9 6**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89