ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-433	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.

En junio de 2023 el fabricante emitió una segunda nota de aviso con nuevas recomendaciones a seguir por parte de los usuarios del sistema de RM hasta que se pudiera resolver el problema. En esta nota se indicaba que Elekta llevaría a cabo una actualización a través de su servicio técnico para reducir el posible riesgo de sobrecalentamiento. La AEMPS transmitió esta información el 22 de junio de 2023, alerta 2023-296.

En julio de 2024 Elekta anunció la solución al problema para los dispositivos Unity afectados. Tal como indicaron en la nota de junio de 2023, la actualización se llevaría a cabo mediante una orden de modificación de Elekta, y un representante del servicio técnico local se pondría en contacto con los centros implicados para llevar a cabo las acciones necesarias. Adicionalmente, en enero de 2025 se incorporaron instrucciones de trabajo adicionales para el personal técnico, aplicables a todos los equipos, incluidos aquellos que ya habían recibido asistencia.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso dirigida a todos los clientes, incluidos aquellos cuyos equipos ya han sido modificados o instalados recientemente. En esta nueva nota la empresa vuelve a proporcionar recomendaciones a los usuarios ya que las medidas llevadas a cabo por el servicio técnico no han resuelto el problema. En estas recomendaciones se indica cómo actuar en caso de que se observen artefactos de imagen o se cancele la exploración o en el caso de que salga humo del sistema.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: MYPRTWP5G7S2DJ7QYFBB**
Fecha de la firma: 20/08/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.