MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-593	PS/EML/128848

PRODUCTO

Aceleradores lineales digitales:

- Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo, hasta el número de serie 157644 incluido.
- Harmony y Harmony Pro, hasta el número de serie 451054 incluido.

Ver números UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Equipos de radioterapia.

FABRICANTE

Elekta Solutions AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Elekta Medical SA, Calle Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados aceleradores lineales de Elekta y números de serie debido a un posible error en el crimpado de la conexión a tierra de la varilla de descarga del modulador que podría implicar un riesgo de descarga eléctrica durante el mantenimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 76E2SY6Y9TQW95865597**
Fecha de la firma: 14/11/2025
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