

**NOTIFICARE IMPORTANTĂ URGENTĂ
ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**

Subiect:	Tija de descărcare a modulatorului																			
Produs:	Accelerator liniar digital																			
Domeniu de aplicare:	Toate acceleratoarele liniare (Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo) până la și inclusiv numărul de serie 157644 Harmony și Harmony Pro până la și inclusiv numărul de serie 451054																			
Data emiterii notificării:	Noiembrie 2025																			
Referință UDI:	<table><tr><td>05060191071550 (NFB)</td><td>Elekta Synergy</td></tr><tr><td>05060191071505 (FB)</td><td></td></tr><tr><td>05060191071543 (NFB)</td><td>Elekta Infinity</td></tr><tr><td>05060191071512 (FB)</td><td></td></tr><tr><td>05060191071574 (NFB)</td><td>Versa HD</td></tr><tr><td>05060191071529 (FB)</td><td></td></tr><tr><td>05060191071581</td><td>Harmony</td></tr><tr><td>05060191071604</td><td>Harmony Pro</td></tr><tr><td>07340201503461</td><td>Elekta Evo</td></tr></table>		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
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																			

Descrierea problemei:

Sertizarea defectuoasă a conexiunii de împământare a tije de descărcare a modulatorului.

Detalii:

Elekta a identificat o problemă de siguranță legată de tija de descărcare a modulatorului, în cazul căreia furnizorul a montat conectorul de sertizare în sens invers în instrumentul de sertizare. Problema a fost constatată în cadrul procesului de producție.

Conductorul de împământare al tije de descărcare de siguranță s-a desprins cu ușurință, fapt care poate avea implicații în materie de siguranță.

Nu toți conectorii de sertizare se desprind ușor, dar s-au găsit loturi cu conectori de sertizare montați invers.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN



Figura 1 - Sertizare inversă

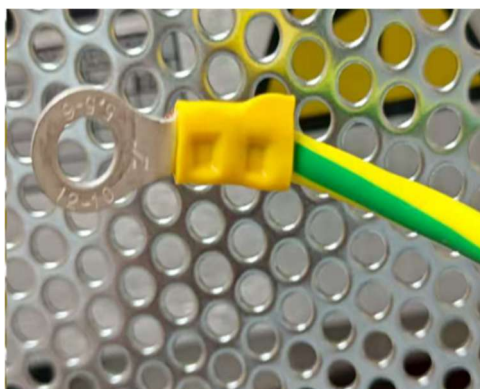


Figura 2 – Sertizare incorectă

Impact clinic:

Problema nu are niciun efect asupra tratamentului clinic. Nu există niciun impact clinic asupra utilizatorului clinic sau al pacientului.

Tija de descărcare este utilizată de inginerii de service în teren (FSE) atunci când efectuează operațiuni de service la echipamentul de la nivelul ansamblului de înaltă tensiune (HT) și de frecvență radio (RF).

Impactul posibil în ceea ce privește inginerii de service în teren: FSE utilizează tija de descărcare HT pentru a descărca complet condensatorul de tensiune. Odată ce FSE a finalizat procedura utilizând tija de descărcare, FSE va începe să lucreze la sistemul de la nivelul ansamblului HT și RF. Dacă tija de descărcare nu este conectată complet sau nu este conectată deloc la pământ, sistemul va rămâne complet încărcat, iar FSE ar putea suferi un șoc electric.

Acțiune recomandată pentru utilizator:

Utilizatorul clinic nu trebuie să întreprindă nicio acțiune.

Acest document conține informații importante pentru utilizarea în continuare, în condiții de siguranță și în mod adecvat, a echipamentului dumneavoastră.

- Vă rugăm să păstrați această notificare într-un loc accesibil tuturor utilizatorilor, de exemplu, împreună cu instrucțiunile de utilizare, până la încheierea acestei acțiuni.
- Informați personalul care lucrează cu acest produs cu privire la conținutul acestei scrisori.

NOTIFICARE IMPORTANTĂ URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Acțiuni corective întreprinse de Elekta:

Elekta va emite o Modificare importantă în materie de siguranță în teren (IFSM) pentru a identifica eventualele cazuri de sertizare defectuoasă a tijei de descărcare și pentru a furniza instrucțiuni suplimentare. IFSM va include proceduri pentru verificarea fiabilității sertizării tijei de descărcare și înlocuirea componentelor afectate, dacă este necesar.

Reprezentantul local de service Elekta vă va contacta pentru a stabili detaliile acestei activități.

Această notificare a fost transmisă autorităților de reglementare competente.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate de această acțiune și vă mulțumim anticipat pentru cooperare.

**NOTIFICARE IMPORTANTĂ URGENTĂ
ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN****Formular de confirmare**

Pentru a respecta cerințele normative, trebuie să confirmați primirea acestei notificări prin intermediul [Comunității Elekta Care™](#) sau să completați acest formular și să îl returnați către Elekta imediat după primire, în termen de maximum 30 de zile.

Clasificare:	Notificare importantă în materie de siguranță în teren	Număr de referință FCO:	200-01-103-089
Descriere	Tijă de descărcare a modulatorului		

Spital:	
Număr (Numere) de serie al(e) dispozitivului (dispozitivelor): (după caz)	Locație sau unitate:

Confirm că am citit și am înțeles această Notificare și accept punerea în aplicare a oricărei recomandări date.	
Nume:	Funcție:
Semnătura clientului:	Data:

Confirmarea noii instalări trebuie semnată de inginerul Elekta care a efectuat instalarea sau de un angajat reprezentant, în cazul în care pentru produsul instalat există instrucțiuni de utilizare/un manual în format fizic:	
Confirm că clientul a fost informat cu privire la conținutul acestei notificări și că aceasta a fost inserată în exemplarul aplicabil al Manualului de utilizare sau adăugată la dosarul Manualului de utilizare aplicabil:	
Nume:	Funcție:
Semnătură:	Data: