

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Emne:	Modulatorafladningsstang	
Produkt:	Digital lineær accelerator	
Omfang:	Alle lineære accelerators (Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo) til og med SN 157644 Harmony og Harmony Pro til og med SN 451054	
Meddelelse frigivet:	November 2025	
UDI-reference:	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

Beskrivelse af problemet:

Defekt indfalsning af jordtilslutningen til modulatorafladningsstangen.

Detaljer:

Elekta har identificeret et sikkerhedsproblem vedrørende modulatorafladningsstangen, hvor leverandøren har monteret indfalsningen i indfalsningsværktøjet omvendt. Problemet blev opdaget under produktion.

Sikkerhedsjordledningen til afladningsstangen er nemt blevet trukket ud, hvilket kan føre til sikkerhedsproblemer.

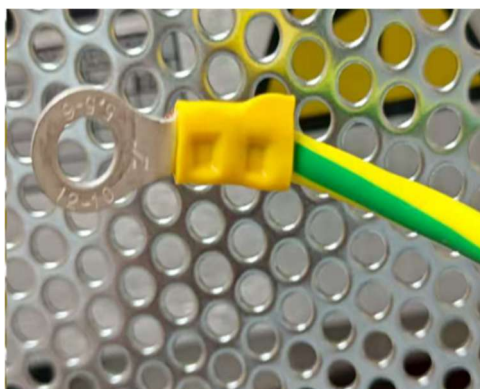
Ikke alle indfalsninger trækkes nemt af, men der er fundet eksemplarer på lager med indfalsninger, der er omvendt monteret.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE



Figur 1 - Omvendt indfalsning



Figur 2 – Forkert indfalsning

Klinisk betydning:

Problemet påvirker ikke den kliniske behandling. Det har ingen klinisk betydning for den kliniske bruger eller patienten.

Afladningsstangen bruges af serviceteknikere (FSE), når der udføres serviceaktiviteter på apparatet rundt om HT- og RF- (højspænding og radiofrekvens) dele.

Mulig betydning for serviceteknikeren: FSE bruger HT-afladningsstangen til helt at aflade spændingskapacitoren. Når FSE har udført proceduren vha. afladningsstangen, begynder FSE at arbejde på systemet rundt om HT- og RF-dele. Hvis ikke afladningsstangen er helt forbundet til jord eller slet ikke forbundet, vil systemet stadig være fuldt ladet, og FSE kan få elektrisk stød.

Anbefalet brugerhandling:

Den kliniske bruger skal ikke foretage sig noget.

Dette dokument indeholder vigtig information i forbindelse med fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

- Gør denne meddelelse tilgængelig for alle brugere, f.eks. ved at lægge den sammen med brugervejledningen, indtil denne handling lukkes.
- Gør det relevante personale, der arbejder med dette produkt, opmærksom på indholdet i dette brev.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Elekta korrigerende handlinger:

Elekta vil frigive en vigtig sikkerhedsændring (IFSM) mhp. at identificere mulig defekt afladningsstangindfalsning og give yderligere anvisninger. IFSM vil omfatte procedurer til verificering af pålideligheden af afladningsstangindfalsningen og udskifte berørte komponenter efter behov.

Din lokale Elekta servicerepræsentant vil kontakte dig for at arrangere, at denne aktivitet fuldføres.

Denne meddelelse er sendt til de relevante lovgivningsmæssige myndigheder.

Vi beklager den ulejlighed, som denne handling må forårsage og siger på forhånd tak for dit samarbejde.

HASTER

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Anerkendelsesformular

For at opfylde lovgivningsmæssige krav skal du enten bekræfte modtagelsen af denne meddelelse via [Elekta Care™ Community](#) eller udfylde denne formular og returnere den til Elekta straks efter modtagelsen, og senest inden for 30 dage.

Klassifikation: Vigtig sikkerhedsmeddelelse	FCO-referencenummer: 200-01-103-089
Beskrivelse Modulatorafladningsstang	

Hospital:	
Enheds-serienr.: (hvis relevant)	Placering eller institution:

Jeg bekræfter at have læst og forstået denne meddelelse og accepterer at implementere alle anbefalinger heri.	
Navn:	Titel:
Kundens underskrift:	Dato:

Bekræftelse af ny installation skal underskrives af den Elekta-tekniker eller en medarbejder, der udførte installationen, når det installerede produkt har en fysisk brugervejledning/håndbog:	
Jeg tilkendegiver, at kunden er orienteret om indholdet af denne meddelelse, og at den ligger sammen med det gældende eksemplar af brugervejledningen eller er tilføjet til fortegnelsen sammen med den gældende brugervejledning:	
Navn:	Titel:
Underskrift:	Dato: