

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Onderwerp:	Ontladingsstaaf van de modulator	
Product:	Digitale lineaire versneller	
Betrokken producten:	Alle lineaire versnellers (Synergy, Infinity, Versa HD, Elekta Evo) tot en met serienummer 157644 Harmony en Harmony Pro tot en met serienummer 451054	
Melding vrijgegeven:	november 2025	
UDI-referentie:	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

Beschrijving van het probleem:

Defecte krimpverbinding van de aardverbinding van de ontladingsstaaf van de modulator.

Details:

Elekta heeft een veiligheidsprobleem vastgesteld met betrekking tot de ontladingsstaaf van de modulator, waarbij de leverancier de krimp in de krimptang verkeerd om heeft gemonteerd. Dit probleem werd vastgesteld tijdens de productie.

De aardleiding van de veiligheidsontladingsstaaf kan gemakkelijk worden losgetrokken, wat mogelijk veiligheidsrisico's met zich mee kan brengen.

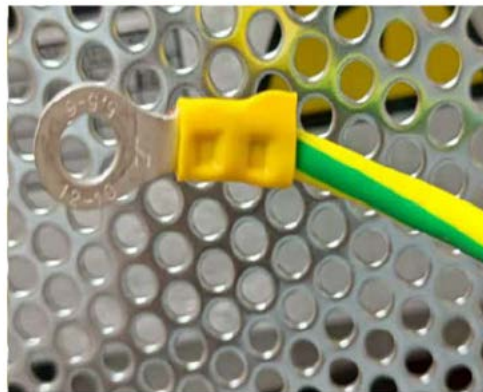
Niet alle krimpen zijn makkelijk los te trekken, maar er is voorraad gevonden waarop de krimp verkeerd om is gemonteerd.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING



Afbeelding 1 - Omgekeerde krimp



Afbeelding 2 – Foute krimp

Klinische impact:

Dit probleem heeft geen effect op klinische behandeling. Er is geen klinische impact op de klinische gebruiker of patiënt.

De ontladingsstaaf wordt gebruikt onderhoudsmedewerker (FSE) bij het uitvoeren van onderhoudswerkzaamheden aan de machine rond de HT- en RF-assemblage (High Tension (hoogspanning) en radiofrequentie).

Mogelijke gevolgen voor de onderhoudsmedewerker: de FSE gebruikt de HT-ontladingsstaaf om de spanningscondensator volledig te ontladen. Zodra de FSE de procedure met behulp van de ontladingsstaaf heeft voltooid, begint de FSE te werken aan het systeem rond de HT- en RF-assemblage. Als de ontladingsstaaf niet volledig of helemaal niet met de aarde is verbonden, blijft het systeem volledig geladen en kan de FSE een elektrische schok krijgen.

Aanbevolen acties van de gebruiker:

De klinische gebruiker hoeft geen actie te ondernemen.

Dit document bevat belangrijke informatie over veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

- Maak deze waarschuwing zichtbaar op een plek die toegankelijk is voor alle gebruikers, bijv. in de gebruiksaanwijzing, totdat deze actie is afgelopen.
- Breng de medewerkers die met dit product werken op de hoogte van de inhoud van deze brief.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Corrigerende maatregelen van Elekta:

Elekta zal een belangrijke veiligheidswijziging (IFSM) publiceren om mogelijk defecte krimpverbindingen van ontladingsstaven te identificeren en verdere instructies te geven. Het IFSM zal procedures bevatten voor het controleren van de betrouwbaarheid van de krimpverbinding van de ontladingsstaaf en het vervangen van betrokken onderdelen indien nodig.

Uw plaatselijke Elekta-servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen om deze activiteit te laten uitvoeren.

Deze kennisgeving is ingediend bij de bevoegde regelgevende instanties.

Onze excuses voor het ongemak dat door deze actie is veroorzaakt. Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking.

DRINGEND

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Bevestigingsformulier

Om aan de wettelijke vereisten te kunnen voldoen, dient u de ontvangst van dit bericht te bevestigen via de [Elekta Care™-gemeenschap](#) of dit formulier na ontvangst in te vullen en binnen 30 dagen terug te sturen naar Elekta.

Classificatie:	Belangrijke veiligheidswaarschuwing	FCO-referentienummer:	200-01-103-089
Beschrijving	Ontladingsstaaf van de modulator		

Ziekenhuis:	
Serienummer(s) van het apparaat: (indien van toepassing)	Kantoor of locatie:

Ik bevestig dat ik deze waarschuwing heb gelezen en begrepen en ik accepteer de implementatie van een eventuele aanbevolen oplossing.	
Naam:	Titel:
Handtekening klant:	Datum:

De bevestiging van de nieuwe installatie dient te worden ondertekend door de onderhoudstechnicus of een vertegenwoordiger van Elekta, als het geïnstalleerde product beschikt over een fysieke gebruiksaanwijzing:	
Ik bevestig dat de klant is geïnformeerd over de inhoud van deze waarschuwing en dat deze is ingevoegd in het desbetreffende exemplaar van de gebruikershandleiding of toegevoegd aan het dossier met de desbetreffende gebruikershandleiding:	
Naam:	Titel:
Handtekening:	Datum: