DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-527	PS/PPR/72477

PRODUCTO
Acelerador lineal digital

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para tratamiento de radioterapia oncológica.

FABRICANTE
ELEKTA Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
ELEKTA MEDICAL S.A., C/Manuel Tovar 43, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los aceleradores lineales digitales de Elekta, debido a la posibilidad de que el diodo D1 del modulador falle y se rompa, y que el tubo protector que lo rodea no pueda contener el material expulsado, pudiendo lesionar a los usuarios que se encuentren en el área más próxima al diodo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A T A 3 A F 2 9 6 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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