MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-537 | PS/TS/72321 |

**PRODUCTO**
Software para radioterapia Monaco®

**FINALIDAD PREVISTA**
Software para la planificación de tratamientos de radioterapia mediante el uso de métodos generalmente aceptados de contorneo, manipulación y fusión de imágenes, simulación, optimización y revisión de planificaciones y control de calidad.

**VERSION SOFTWARE**
5.40.00, 5.40.01, 5.40.02 y 5.51.10

**FABRICANTE**
Elekta Inc., EE.UU.

**DISTRIBUIDOR**
Elekta Medical S.A. C/Manuel Tovar, 43. C.P. 28034 Madrid

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones del software para radioterapia Monaco®, debido a que, en determinadas circunstancias, las modificaciones de contorno se podrían guardar en un conjunto de imágenes no deseado y entregar un plan adaptado que no coincidiría con la intención del plan de referencia aprobado originalmente.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 28/09/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: 2 K J B S Z S 4 9 B**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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