MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-531	PS/AVG/87500

PRODUCTO
Oncentra® Brachy con modelado de aplicadores o modelado de implantes.
Ver n^{os} de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Modelado de aplicadores y de implantes para la reconstrucción de toda la geometría del aplicador en braquiterapia.

VERSION SOFTWARE
Version 4.0 y superior.

FABRICANTE
Nucletron B.V., Holanda.

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical SA, calle Manuel Tovar 43, 28034, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el programa de modelado para braquiterapia Oncentra Brachy debido a un posible error de reconstrucción en una reconstrucción de catéter existente al utilizar la función de curvatura de catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A V 8 7 R K S 3 B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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