MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-094	PS/MAM/90670

PRODUCTO
Sistema de radioterapia Monaco ®

FINALIDAD PREVISTA
Realizar planes de tratamiento destinados a pacientes que deben someterse a radioterapia de haces externos. El sistema calcula las dosis para planes de tratamiento con fotones, electrones y protones

VERSION SOFTWARE
5.11.xx

FABRICANTE
Elekta, Inc. EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de radioterapia Monaco® debido a que, en determinadas circunstancias, se podría dar una presentación imprecisa de la dosis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S G G Q 8 9 7 1 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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