

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-027	REFERENCIA PS/PL/115747
PRODUCTO Software MOSAIQ. Ver referencia de UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Gestión clínica y administrativa de oncología médica y radioterapia compatible con imágenes.	
VERSION SOFTWARE 3.1.2, 3.1.3 y 3.2.1.	
FABRICANTE Elekta Solutions AB, Suecia.	
DISTRIBUIDOR Elekta Medical, S.A. C/ Manuel Tovar, 43. 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el software MOSAIQ debido a la posibilidad de que la aplicación de revisión de imágenes 2D proporcione offsets de imagen incorrectos si se toma una imagen de verificación 2D en un ángulo de soporte del paciente (rotación de la mesa) distinto de 0 grados y si la máquina de tratamiento no es conforme con la norma IEC61217.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

