DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-574	PS/TS/127826

PRODUCTO
Sistemas Catalyst+ HD y Catalyst HD configurados para cSRS y cMotion.
Modelos SP003-0002, SP001-0026.
UDI-DI: 17350005280779 y 07350005280024.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de posicionamiento del paciente en radioterapia.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones de software superiores a c4D 5.3.2.

FABRICANTE
C-RAD Positioning AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5 - Sant Cugat del Vallès 08174 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Catalyst+ HD y Catalyst HD configurados para cSRS y cMotion, debido a que el sistema podría presentar errores de posicionamiento del paciente lo que podría llevar a un error en la administración de la dosis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SA4S7FVZPW1LQ5X3H35B**
Fecha de la firma: 04/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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