MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-255	PS/CV/MTM/35700

PRODUCTO
MONACO.

FINALIDAD PREVISTA
Software de planificación de radioterapia.

VERSION SOFTWARE
V 5.10.

FABRICANTE
IMPAC Medical Systems, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical. Calle de Manuel Tovar, 43, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se hayan podido administrar tratamientos incorrectos con la versión 5.10 de Monaco, antes de la actualización a la versión 5.11, al crear planes en 3D con cuñas monitorizadas de Elekta, debido a una escala incorrecta de las Unidades Monitor.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2016 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de administrar un tratamiento incorrecto con los Sistemas de Planificación de Radioterapia (RTP) Monaco®, con versiones de software 5.10 o 5.20, al crear planes en 3D con cuñas monitorizadas de Elekta, debido a una escala incorrecta de las Unidades Monitor. En la nota se indicaba que el problema ya se había corregido en la versión 5.11.00 de Monaco y que se resolvería en los parches de las versiones 5.10 y 5.20. La AEMPS transmitió esta información el 20 de octubre de 2016, alerta 2016-553.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, no remitió la citada nota a los centros que habían tenido la versión 5.10 pero que en octubre de 2016 ya habían actualizado Monaco a la versión 5.11. Por dicho motivo y ante la posibilidad de que hubiera administrado tratamientos con la versión 5.10 de Monaco, les están remitiendo una nota de aviso en la que recomiendan que comprueben las dosis administradas de cualquier plan que se ajuste al problema detectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2018
Localizador: 95VFJSL2F0

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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