ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-358	PS/PRV/46505
PRODUCTO Leksell GammaPLan. Versión software 11.1	
FINALIDAD PREVISTA Sistema informatizado de planificación de tratamiento, diseñado para la simulación y planificación de radiocirugía estereotáctica con Leksell Gamma Knife a partir de imágenes tomográficas y proyeccionales.	
VERSION SOFTWARE 11.1.0	
FABRICANTE Elekta Instrument AB, Suecia	
DISTRIBUIDOR Elekta Medical S.A., C/ Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad debida a que la herramienta de margen del Leksell GammaPlan 11.1 sobreestima sistemáticamente el margen en ciertas áreas del volumen.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: S69CVPY7FE
Fecha de la firma: 04/07/2018

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