MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-390	PS/PPR/53434
PRODUCTO Monaco	
FINALIDAD PREVISTA Software de planificación de radioterapia	
VERSION SOFTWARE 5.10 o 5.11.	
FABRICANTE Elekta Inc.	
DISTRIBUIDOR Elekta Medical, calle de Manuel de Tovar nº43, 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se puedan administrar tratamientos incorrectos con las versiones 5.10 o 5.11 de Monaco al crear planes en 3D con cuñas motorizadas de Elekta, debido a una escala incorrecta de la Unidades de Monitor.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E P D K X B 8 D 7 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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