MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-158 | PS/NA/58412 |

**PRODUCTO**
PA-003, aplicación de software c4D, de los sistemas Catalyst y Catalyst HD con sincronización de campo de tratamiento usando interfaces Elekta iCom o Varian ADI.

**FINALIDAD PREVISTA**
Software de radioterapia.

**FABRICANTE**
C-RAD Positioning AB, Suecia.

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización del paquete de servicios 5.4.2 SP3 de c4D de los sistemas Catalyst debido a que cuando se utiliza la sincronización del campo de tratamiento de pacientes con Elekta linacs o Varian linacs , se podría asignar una referencia errónea cuando no se completa en su totalidad el “guardar referencia” antes de seleccionar un nuevo campo de tratamiento.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 20/03/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 9 D S X 9 L T 6 7 C**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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