MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-231	PS/AG/67740

PRODUCTO
Acelerador lineal Elekta Unity®, nº de máquina 600002, 600005, de 600007 a 600014, de 600016 a 600040, 600042, 600044, 600047 y 600048

FABRICANTE
Elekta Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Elekta Medical S.A. C/. Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados nº de máquinas de los aceleradores lineales Elekta Unity® debido a la posibilidad de que los contornos 2D superpuestos sobre las imágenes de RM de Cine 2D para el control visual del movimiento podrían calcularse de forma incorrecta, dando lugar a posiciones incorrectas y a errores de escala de los contornos de superposición 2D.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X C K 5 B S 4 1 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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