DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-103	PS/PPR/77448
PRODUCTO Software ExacTrac Dynamic (ETD)	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia.	
VERSION SOFTWARE 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2 y 1.0.3	
FABRICANTE Brainlab AG, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Suministros Hospitalarios S.A. C/Tortosa nº 201, 08918 Badalona (Barcelona).	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las versiones 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2 y 1.0.3 del software ExacTrac Dynamic de Brainlab, debido a la posibilidad de que en los procedimientos de posicionamiento con un sistema de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) con aceleradores lineales de Varian en los que se utilicen haces de colocación (setup beams), el ángulo "yaw" sea incorrecto	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L D R 4 B V J 2 2 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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