MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-066	PS/JMP/90091

PRODUCTO
ExacTrac Dynamic

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia

VERSION SOFTWARE
1.1.0 y 1.1.1

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios SA. Calle Tortosa 201, 08918, Badalona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas ExacTrac Dynamic, versiones 1.1.0 y 1.1.1, debido a que la función de inspiración profunda mantenida (Deep Inspiration Breath-Hold, DIBH) podría no funcionar según lo especificado si se basa en una plantilla de tratamiento de procedimiento estándar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z N C W L 7 J 1 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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