DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-299	PS/CH/93680

PRODUCTO

Software ArrayCal, módulo BeamAdjust (S080032), instalado en los siguientes detectores OCTAVIUS 1000 y OCTAVIUS 1600:

- Detector OCTAVIUS 1600 SRS (T10056)
- Detector OCTAVIUS 1600 MR (T10057)
- Detector OCTAVIUS 1600 XDR (T10058)
- Detector OCTAVIUS 1000 SRS (T10036)

FINALIDAD PREVISTA

Chequeo de constancia de aceleradores lineales para uso médico: mide los datos del campo para la verificación del plan de tratamiento IMRT del paciente.

VERSION SOFTWARE

Todas las versiones de software.

FABRICANTE

PTW Freiburg, Alemania.

DISTRIBUIDOR

PTW Dosimetria Iberia SL. Calle Professor Beltran Baguena no 4, CP 46009 Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo BeamAdjust (S080032) del software ArrayCal instalado en determinados detectores OCTAVIUS 1000 y OCTAVIUS 1600 debido a la posibilidad de que la calibración relativa genere un archivo incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R G R J L Q Z 3 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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