MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-096	PS/FFG/43693

PRODUCTO
Sistema de posicionamiento de paciente ExacTrac

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de supervisión basado en rayos X que se utiliza en el posicionamiento de pacientes en una posición definida dentro del haz de tratamiento de un acelerador médico para procedimientos esterotácticos de radiocirugía o radioterapia.

VERSION SOFTWARE
6.0, 6.1, 6.2, 6.5

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios SA, Calle Tortosa, 199-201,08918, Badalona

ASUNTO
Advertencias de seguridad e instrucciones adicionales relativas a la autorización del haz por parte de ExacTrac mediante procedimientos con Auxiliary Device Interface (ADI) y los equipos Clinac de Varian o TrueBeam de Variam, al diferir de las especificaciones recomendadas en el manual de usuario del sistema de posicionamiento de paciente ExacTrac, y poder ocasionar una interpretación errónea de la autorización del haz mediante ADI.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones adicionales acerca de la autorización del haz por ExacTrac mediante ADI.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/02/2018
Localizador: 57VNAET83C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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