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**
2018-268	PS/NC/45505

PRODUCTO
HexaPOD evo RT System

FINALIDAD PREVISTA
HexaPOD evo System está indicado para proporcionar soporte al paciente y facilitar y controlar el posicionamiento del paciente durante la radioterapia de diversas regiones del cuerpo.

FABRICANTE
Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
ELEKTA MEDICAL S.A, C/ MANUEL TOVAR, 43, 3º IZQDA, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzca un error de posición de HexaPOD cuando se cambia de un flujo de trabajo 6D a 3D sin iGUIDE, lo que podría dar lugar a que el paciente reciba un tratamiento inadecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/05/2018
Localizador: RAZ3773D82

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