ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-021	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.

Nº SERIE
Números de serie iguales o superiores a 042402.

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 en determinados Sistemas HexaPOD evo RT se produzca un error de posición 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.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2018, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que se produjera un error de posición de HexaPOD cuando se cambiaba de un flujo de trabajo 6D a 3D sin iGUIDE. La AEMPS transmitió esta información el 29 de mayo de 2018, alerta 2018-268.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para advertir que los módulos evo de HexaPOD con número de serie 042402 y superiores están equipados con un diodo que evita la activación incorrecta del freno, por lo que no les afecta la citada alerta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa