MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-171	PS/NC/51328

PRODUCTO
Software Brainlab RT Elements, referencias de los productos: Cranial SRS 1.0.0/1.5.0, Spine SRS 1.0.0/1.5.0, Multiple Brain Mets SRS 1.5.0 y RT QA 1.0.0/1.5.0.

FINALIDAD DE USO
Software de planificación de tratamientos de radioterapia Brainlab.

FABRICANTE
Brainlab AG, Inc. , Alemania.

DISTRIBUIDOR
SUMINISTROS HOSPITALARIOS SA, c/ TORTOSA 199-201, 08918 Badalona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la distribución de la dosis se calcule de forma incorrecta por el software Brainlab RT Elements, al utilizar el algoritmo Pencil Beam en la GPU (graphics processing unit, unidad de procesamiento gráfico) para modelos de tejidos de gran tamaño.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N K S Y 2 G N 9 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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