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**
2019-371	PS/NA/53282

PRODUCTO

Sistema de radioterapia HexaPOD evo RT. N^{os} de modelo P10603-109, P10603-110 y P10603-111.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema HexaPOD evo está indicado para utilizarse en el posicionamiento exacto del paciente en un entorno terapéutico de radioterapia. Consta de:

- HexaPOD evo RT Couchtop, que sirve de soporte al paciente y ayuda a posicionarlo.
- El software iGUIDE, que controla la posición de HexaPOD evo RT Couchtop.

VERSION DE SOFTWARE

versiones 2.2.0 y 2.2.2. del software iGUIDE.

FABRICANTE

Medical Intelligence Medizintechnik GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

ELEKTA MEDICAL S.A.U. C/ Manuel Tovar 43, 28034 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados n^{os} de modelo del sistema de radioterapia HexaPOD evo RT debido a la posibilidad de una colocación errónea del paciente por una monitorización de la posición 3D en iGUIDE incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S D V G N Z 8 5 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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