MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-572	PS/MTM/62321
PRODUCTO Software ExacTrac Dynamic	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia.	
VERSION SOFTWARE 1.0.0	
FABRICANTE Brainlab AG, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Suministros Hospitalarios S.A. C/Tortosa, 201, 08918 Badalona (Barcelona).	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el software ExacTrac Dynamic 1.0.0 de Brainlab, debido a la posibilidad de que se produzca un retardo en la actualización de la información visualizada en algunos de los gráficos en el caso de tratamientos de altas dosis.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W J D Z 2 6 3 E 8 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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