MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-120	PS/AG/66361

PRODUCTO
Sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia ExacTrac Dynamic

FINALIDAD PREVISTA
Exactrac Dynamic es un sistema de posicionamiento de pacientes que se utiliza en radioterapia como dispositivo suplementario de aceleradores lineales.

VERSION SOFTWARE
1.0.0, 1.0.1, 1.0.2

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Brainlab Sales GmbH, Olof-Palme-Straße 9, 81829 Munich, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software del sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia Exactec Dynamic, debido a la posibilidad de que no se efectúe correctamente la detección automática de los marcadores implantados, y se produzca un comportamiento inesperado de la pantalla que permita al usuario continuar con el tratamiento sin corregir una desviación que supere las tolerancias predefinidas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V Z R 2 X 4 G 9 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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