MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-291	PS/MTM/62321

PRODUCTO
Software ExacTrac Dynamic

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de posicionamiento del paciente para radioterapia.

VERSION SOFTWARE
1.0.0, 1.0.1 Y 1.0.2

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios S.A. Calle Tortosa 201, 08918 Badalona (Barcelona).

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con el ExacTrac Dynamic a las versiones de software 1.0.1 y 1.0.2, 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En septiembre de 2020 la empresa envío una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con la versión 1.0.0 del software ExacTrac Dynamic 1.0.0 de Brainlab, debido a la posibilidad de que se produjese un retardo en la actualización de la información visualizada en algunos de los gráficos en el caso de tratamientos de altas dosis. La AEMPS transmitió esta información el 5 de octubre de 2020, alerta 2020-572.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso parar informar que las versiones 1.0.1 y 1.0.2 también pueden presentar el mismo problema para la detección de posibles movimientos del paciente si no se utiliza la función de Control de interrupción del haz (Beam Hold Control). En el caso de no ser detectada esta desviación, se podría aplicar una dosis insuficiente al volumen blanco planificado y/o una dosis excesiva al tejido sano.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K T D S P J Y 4 7 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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