ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-523	PS/AVG/87110

PRODUCTO
ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con versión de software 4.3.1 de syngo RT Therapist .

FINALIDAD PREVISTA
Aceleradores lineares que suministran radiación como fotones o electrones para el tratamiento de cáncer.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta, Edificio Pórtico, 28043, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con conectividad con ARIA, debido a que se podría seleccionar un grupo de fracción equivocado de una zona diferente y administrar la dosis en un isocentro incorrecto.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con los sistemas ARTISTE, ONCOR o PRIMUS con syngo RT Therapist debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, se seleccionara un grupo de fracción equivocado de una zona diferente y se pudiera administrar la dosis en un isocentro incorrecto. La AEMPS transmitió esta información el 3 de diciembre de 2021, alerta 2021-666.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la modificación de la versión de software 4.3.1 MR3 de syngo RT Therapist, y cambiar el comportamiento actual para evitar este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R Y 3 X F N A 9 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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