MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-165	PS/MTM/61855

PRODUCTO
Software Synapse PACS

VERSION SOFTWARE
Ver versiones de software afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
FUJIFILM Healthcare Americas Corporation (HCUS), EEUU.

DISTRIBUIDOR
FUJIFILM Europe GmbH, Sucursal en España. C/ Aragón 180, 08011 Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software Synapse PACS debido a que, en determinadas circunstancias, podría aparecer en el visor o en el PowerJacket la información del paciente equivocado, y a que podrían devolverse valores de captación estándar máximos incorrectos para los estudios PET Y CT.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2020 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con las versiones 5.5. y 5.7 del software Synapse PACS debido a la posibilidad de que los marcadores de orientación mediolateral (ML) y mediolateral oblicua (MLO) se visualizaran de manera incorrecta en la barra deslizante del Equipo de Tomosíntesis en 3D, y que la ubicación de corte de la imagen y/o dirección de corte era incorrecta. La AEMPS transmitió esta información el 21 de septiembre de 2020, alerta 2020-541.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos problemas identificados y de las recomendaciones a seguir hasta que se realice la actualización del software programada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 P 8 6 T 6 W 4 0 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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