MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-202	PS/CH/51368

PRODUCTOS
Aceleradores lineales digitales ARTISTE™, ONCOR™ y PRIMUS™

VERSIÓN DE SOFTWARE
Consola de control con la versión de software 13.0.302 y posterior
Consola de control con la versión de software 9.2.400 y posterior
Consola de control con la versión de software 11.0.400 y posterior

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., sita en Av. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el riesgo de colisión de los aceleradores lineales (LINAC) Artiste™, Oncor™ y Primus™ con los pacientes si se desactiva o se omite la función "Secuencia Automática de Campos (AFS, Auto Field Sequence) con Protección Automática de Movimientos (AMP, Automatic Motion Protection)".

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 P 4 6 6 Z P E 5 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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