MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-144	PS/AG/57288

PRODUCTO
Aceleradores lineales digitales con COHERENCE Oncologist RT.

VERSION SOFTWARE
2.049, 2.0.50, 2.0.51.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe.

ASUNTO
Actualización del software para el programa COHERENCE Oncologist en los aceleradores lineales digitales a la versión 2.0.52, lo que evitará que el filtrado provoque problemas en la visualización de imágenes portales.

INFORMACION ADICIONAL
En febrero de 2020 la empresa remitió una primer anota de aviso con advertencias de seguridad para determinados aceleradores lineales digitales (LINACS) con COHERENCE Oncologist RT debido a la posibilidad de que las imágenes portales que se utilizan para la corrección de la posición (corrección del desplazamiento) llegaran sin filtrar si se realizaba después de una operación de filtrado. La AEMPS transmitió esta información el 27 de febrero de 2020, alerta 2020-112.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informan de que se ha corregido el problema mediante la revisión de software COHERENCE Oncologist 2.0.52.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 W F P P 5 W 7 9 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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