MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-194	PS/MJF/58449

PRODUCTO
Aceleradores lineales (LINAC) digitales ONCOR™, PRIMUS™ y ARTISTE™

VERSION SOFTWARE
Cualquier versión de software de la consola de control (CCSW) (V6, V7, V9, V11, V13)

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los enclavamientos de seguridad en los tratamientos de los pacientes cuando se utiliza cualquier versión de software de la consola de control (CCSW) (V6, V7, V9, V11, V13) de los aceleradores lineales digitales Oncor™, Primus™ y Artiste™, debido a que un manejo incorrecto de los mismos puede provocar una grabación incorrecta de los valores de dosis en el sistema de información oncológica (SIO) y la aplicación de una dosis excesiva para el segmento correspondiente al reanudar el tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L 9 J C L 3 6 7 E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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