MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-222	PS/MJF/58752

PRODUCTO
ClearCanvas RIS/PACS. Referencia SYN-0524

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de software de gestión de imágenes indicado para proporcionar soluciones escalables de PACS (Picture Archiving and Communication Software System) compatibles con DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) a hospitales, centros e instituciones relacionadas, para archivar, distribuir, recuperar y mostrar imágenes y datos de todas las modalidades hospitalarias (como RC, TAC, RD, RM y otras) y sistemas de información.

Nº SERIE
Todas las claves de licencia para la versión 3.0 y posteriores

VERSION SOFTWARE
Versión 3.0 y posteriores

FABRICANTE
Synaptive Medical Inc., 555 Richmond Street West, #800. M5V 3B1, Toronto. Canadá

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el producto ClearCanvas RIS/PACS, referencia SYN-0524, versión 3.0 y posteriores, al haberse detectado un defecto del software cuando se utiliza con imágenes JPEG 2000 comprimidas no compatibles con DICOM, que produce una imagen con pérdida de precisión en los datos de píxeles descomprimidos lo que podría provocar errores de diagnóstico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 9 4 T Y W 6 3 3 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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