ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-529	PS/NA/61874

PRODUCTO
Aplicación de software syngo.via RT Image Suite.

FINALIDAD PREVISTA
Software para post-procesamiento, visualización, manipulación, comunicación y almacenamiento de imágenes médicas y que cuenta con capacidades para la interpretación de rutina, así como una amplia gama de funciones 3D.

VERSIONES SOFTWARE
- syngo.CT VA20A al actualizar a la versión syngo. CT VA30A.
- de cualquier versión de SW inferior de syngo.via a la versión syngo.via VB40.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH. Alemania.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con syngo.via RT Image Suite, debido a que un desplazamiento de calibración incorrecto entre el plano de imagen central de TC y los láseres externos, tras una actualización a determinadas versiones de software, puede provocar un tratamiento incorrecto del cáncer.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 5 W 8 5 T B 2 1 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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