MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-225	PS/SM/64589

PRODUCTO
Sistemas SOMATOM de SIEMENS: Force, Definition AS, Definition Edge, Definition Flash, Drive, Confidence, EdgePlus, con syngo CT VB20A_SP3

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de tomografía computarizada

VERSION SOFTWARE
Syngo CT VB20A_SP3

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software a la versión syngo CT VB20A_SP4 de determinados sistemas SOMATOM CT, debido a la posibilidad de que al utilizar el modo i-Sequence o i-Fluoro en unas condiciones específicas, las imágenes RTD (visualización en tiempo real) no se muestren durante las exploraciones i-Sequence o i-Fluoro posteriores ni siguientes, independientemente del modo de exploración.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2020 la empresa emitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad e en la que informaba de la actualización del software de determinados sistemas SOMATOM CT que utilizaban la versión de SW syngo CT VB20A_SP2, al haber detectado un posible fallo que podía originar que el sistema no aceptara ninguna modificación de un parámetro relevante para la exploración o la reconstrucción aunque los parámetros modificados se mostraran por error en la interfaz gráfica del usuario. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-007.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso, para informar de un nuevo problema que han detectado con la versión actual del software syngo CT VB20A_SP3.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 Z S P 2 G C 7 F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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