MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-607	PS/EPG/73601

PRODUCTO
ARTIS pheno. Número de modelo: 10849000
ARTIS icono biplane. Número de modelo: 11327600
ARTIS icono floor. Número de modelo: 11327700

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de imagen intervencionista.

VERSION SOFTWARE
VE20C

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 sistemas Artis pheno, Artis icono biplane y Artis icono floor así como actualización del software y del manual del operador, debido a cuatro problemas potenciales relacionados con datos de calibración, emisión de rayos X, imágenes dañadas durante el Roadmap y apagado accidental del sistema de obtención de imágenes con la opción SAI.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 V E S N Z Z 9 3 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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