MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-088	PS/SI/58437

PRODUCTO
YSIO

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de rayos X de diagnóstico básico estacionario digital.

VERSION SOFTWARE
VC10

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con el sistema YSIO con versión de software VC10, debido a la posibilidad de desplazamiento inesperado del soporte de techo.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2020 el fabricante emitió nota de aviso informando sobre el posible desplazamiento inesperado del soporte de techo en los sistemas ISYO totalmente automatizados con la versión de software VB10. La AEMPS transmitió esta información el 10 de marzo de 2020, alerta 2020-139.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se informa de la actualización del software para los sistemas YSIO con versión de software VC10.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N D 9 7 K K Y F D 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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