MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-047 | PS/PL/88243 |

**PRODUCTO**

Mesa QF VE en los sistemas:

- ARTIS pheno, UDI-DI 4056869046877
- ARTIS icono biplane, UDI-DI 4056869063317
- ARTIS icono floor, UDI-DI 4056869149325

**FINALIDAD PREVISTA**

Sistema de angiografía intervencionista.

**FABRICANTE**

Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**

Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Artis pheno/icono en combinación con una mesa QF VE, debido la posibilidad de que el rodamiento se salga de su posición perdiéndose la unión mecánica entre el tablero y la base de la mesa.

**INFORMACION ADICIONAL**

En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Artis pheno/icono en combinación con una mesa QF VE, debido a que el rodamiento podría salirse de su posición perdiéndose la unión mecánica entre el tablero y la base de la mesa. La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2022, alerta 2022-571.

La empresa está enviando una nueva nota de seguridad anterior con información actualizada sobre los pasos que debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 03/02/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: P B P 2 K Z 6 5 1 9**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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