DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-072	PS/MTM/90300

PRODUCTO
Sistema ARTIS pheno, número de modelo 10849000.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema angiográfico exclusivo desarrollado para la formación de imagen diagnóstica, tanto monoplano como biplano, y para los procedimientos intervencionistas con todo tipo de pacientes.

VERSION SOFTWARE
VE10B

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas ARTIS pheno, en combinación con una mesa Siemens Healthineers o una mesa Trumpf/MAQUET (OEM), debido a la identificación de varios problemas que requieren la actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G D R A L E 4 C E A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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