MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-310	PS/MTM/95081

PRODUCTO
Sistemas ARTIS icono/pheno.
Ver modelos modelos y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas angiográficos exclusivos que permiten generar imágenes radiográficas y fluoroscópicas por rayos X. Se ha diseñado para la formación de imagen diagnóstica, intervencionista y de terapia mínimamente invasiva.

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 icono/pheno, debido a la posible pérdida de rayos X por una sobrecarga térmica de los conectores de cables del generador del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y B 6 Z Z E Z 8 2 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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