

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-607	REFERENCIA 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 Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Artis pheno/icono en combinación con una mesa QF VE, debido a 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. En febrero de 2023, la empresa envió una nueva nota con información actualizada sobre los pasos que debe seguir el usuario para evitar los posibles riesgos asociados con este problema. La AEMPS transmitió esta información el 06 de febrero de 2023, alerta 2023-049. La empresa está enviando una nueva nota de aviso con información adicional descritas en los anexos Artis sobre los pasos que debe seguir el usuario para evitar dichos riesgos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa • Anexo Artis versión v21 • Anexo Artis versión VE10B	

