MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-165	PS/AVG/104552

PRODUCTO
Sistemas Artis.
Ver nombres de producto y números de modelo afectados en el documento adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema angiográfico concebido para procedimientos basados en angiografía y radioscopia.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, Planta 4ª, Edificio Pórtico, 28043 Madrid.

ASUNTO
Actualización de la advertencia de seguridad y actualización del software y hardware relacionadas con determinados modelos del sistema Artis, debido a la posibilidad de que el tubo de rayos X del sistema no se refrigere lo suficiente, y pueda interrumpirse su funcionamiento, si el nivel de refrigerante es insuficiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que en determinados sistemas Artis se produjera con el tiempo una pérdida de refrigerante que no permitiera al tubo de rayos X refrigerarse lo suficiente y se interrumpiera su funcionamiento. Siemens indicaba que se realizaría una actualización del software y hardware para reducir el riesgo de que se produjera este problema. La AEMPS transmitió esta información el 27 de mayo de 2022, alerta 2022-257.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que no es posible llevar a cabo la actualización del software y hardware propuesta en la primera nota y que para reducir el riesgo de que el nivel de refrigerante descienda es necesario ir comprobando y rellenando la unidad de refrigeración de acuerdo con las instrucciones de uso de los sistemas Artis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 E T L Z K C 0 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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