ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-250	PS/MAM/138846

PRODUCTO

Sistemas ARTIS icono:

- ARTIS icono floor; UDI: 4056869149325
- ARTIS icono biplane; UDI: 4056869063317
- ARTIS icono ceiling; UDI: 4056869295923

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas angiográficos que permiten generar imágenes radiográficas y fluoroscópicas por rayos X. Diseñado para la formación de imagen diagnóstica, intervencionista y de terapia mínimamente invasiva.

VERSION SOFTWARE

VE40A y VE40B

FABRICANTE

Siemens Healthcare GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad con determinados sistemas Artis icono debido a la posibilidad de que al desplazar el detector hasta su posición máxima o mínima de elevación posteriormente pueda perder la capacidad de desplazamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: E6Q55GBHR7MEG7XLC64A**
Fecha de la firma: 01/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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