ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-562	PS/FFG/45402 y PS/PRV/45901

PRODUCTO
Sistemas Artis Pheno

FINALIDAD PREVISTA
Sistema integral de angiografía digital con detector plano

Nº SERIE
La empresa indicara a cada centro en su nota de aviso los números de serie y configuración afectados.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software de los Sistemas Artis Pheno, que permitirá eliminar la causa que originaba los problemas relacionados con el movimiento manual del arco en C hasta el tope máximo y las limitaciones de velocidad en las rotaciones OAI/OAD y CRAN/CAUD.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2018, el fabricante emitió una Nota de Aviso para informar de una posible situación de peligro al mover manualmente el arco en C de los Sistemas Artis Pheno, hasta su extensión máxima, lo que podía activar el mecanismo de paro de seguridad del sistema y debido a la caída del arco en C, la cubierta del detector o del colimador podría tocar y herir al paciente. La AEMPS transmitió esta información el 28 de mayo de 2018, alerta 2018-274.

Posteriormente, en junio de 2018, el fabricante emitió otra Nota de Aviso para informar de un segundo problema relativo a una posible situación de peligro al rotar manualmente el arco en C a máxima velocidad, lo que podría activar el mecanismo de detención de seguridad del sistema y debido a la caída del arco en C, la cubierta del detector o del colimador podría tocar y herir al paciente. La AEMPS transmitió esta información el 5 de junio de 2018, alerta 2018-311.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya está disponible una actualización del software que corrige los problemas de las rotaciones manuales y de los desplazamientos manuales en dirección longitudinal hasta su extensión máxima del arco en C, y que será instalada por su servicio técnico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: BCAQNBR585

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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