MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-066	PS/NA/57287

PRODUCTO
Sistema ARTIS pheno, nº de equipo 108449000, y modelo de colimador 10843201.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema robótico de rayos X para angiografía. El colimador limita el campo de radiación a la región de interés (órgano) o al máximo campo de entrada correspondiente al nivel de zoom.

Nº LOTE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº serie afectados.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci 15, Getafe 28906 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionados con determinados sistemas ARTIS pheno, debido a que una posible activación del sensor de colisiones integrado en la cubierta del colimador podría bloquear permanentemente los movimientos del sistema, aunque no se produzca ninguna colisión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R Z B X R S Z E 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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