ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-498	PS/CGG/61037

PRODUCTOS
Sistemas Cios Spin y Cios Alpha con control principal D80 (revisión inferior a la 04)

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas radiográficos móviles diseñados para obtener imágenes de rayos X de las estructuras anatómicas del paciente durante las aplicaciones clínicas.

Nº SERIE
Ver números de serie de los sistemas Cios Spin y Cios Alpha afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y sustitución del control principal D80 (revisión inferior a la 04) incluida en determinados sistemas Cios Spin y Cios Alpha, debido a la posibilidad de que el uso de la característica “conexión en caliente” provoque una avería eléctrica en el control principal D80 del generador, lo que podría producir una pérdida permanente de la función de obtención de imágenes y una interrupción del procedimiento clínico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 7 5 2 2 E 4 3 8 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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