MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-011	PS/JMP/64607

PRODUCTO
Sistemas ARTIS icono y ARTIS pheno

FINALIDAD PREVISTA
Sistema integral de angiografía digital con detector plano.

VERSION SOFTWARE
VE20B

FABRICANTE
Siemens Healthcare GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con cuatro posibles problemas de software en los sistemas Artis icono y Artis pheno con la versión VE20B, respecto a la gestión de errores del sistema, mensajes de error incorrectos, función de Zoom/Encuadre y nivel de refrigerante, y actualización del anexo a las instrucciones de uso de la versión VE20 al haberse identificado que el actual manual del operador del sistema no contiene información respecto a la indicación de la rejilla y que cuando ésta no se encuentra insertada no se muestra ningún icono en el área de información de la pantalla en la sala de mando.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 Q 5 S J B 7 3 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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