MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-051	PS/CH/62191

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
Advertencia de seguridad relacionada con la aplicación "DSA Roadmap" de los sistemas Artis icono y Artis pheno, debido a que bajo determinadas condiciones puede haber un desplazamiento entre la imagen adquirida en la posición de inicio y la imagen tomada en la posición de referencia, lo que puede provocar que se superponga un mapa vascular DSA a una imagen radioscópica sustraída en una posición que no cumple con los requisitos de precisión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E Y D T S K F 1 7 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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