DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-593	PS/CH/72818

PRODUCTO
EnSite™ X Display Workstation.
Modelos: ENSITE-DWS-01, ENSITE-DWS-1.1, ENSITE-R-DWS-01, ENSITE-R-DWS-1.1, ENSITE-SW-1.0.1, ENSITE-SW-1.0.2, ENSITE-SW-1.1

FINALIDAD PREVISTA
Es un sistema de navegación con catéter y de mapeo capaz proporcionar información sobre la actividad eléctrica del corazón y mostrar la localización del catéter durante procedimientos electrofisiológicos (EF) convencionales.

VERSION SOFTWARE
1.0.1, 1.0.2 y 1.1.

FABRICANTE
Abbott Inc. EE UU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España, S.A., Av. De Burgos 91, CP 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de software de Sistemas EnSite™ X, debido a la posibilidad de que la función de compensación de la respiración, no estabilice la posición del catéter según lo previsto, generando incertidumbre sobre su ubicación real en el corazón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R K 3 Q 6 B 3 1 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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