MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-054	PS/TS/75198

PRODUCTO
Sistemas de SyncVision (400-0100.10, 30000485688x).

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de guía de precisión para laboratorio de cateterismo.

VERSION SOFTWARE
4.2.x

FABRICANTE
Volcano Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR

- Bisbalsol S. L Calle Monestir de Poblet, 10 bajo 46015 Valencia
- Philips Ibérica S.A. Calle María de Portugal, 1 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas de SyncVision que se interconectan con un sistema IntraSight, debido a la posibilidad de que aparezcan resultados de reposicionamiento automático de iFR/FFR incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W E E 9 R T R 8 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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