MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-223	PS/MJF/79323

PRODUCTO

- AXIOM Sensis XP, nº de modelo: 6623974, 6634633, 6634641 y 6634658.
- Sensis, nº de modelo: 10764561.
- Sensis Lite, nº de modelo: 10764562.

FINALIDAD PREVISTA

Herramienta de diagnóstico y administración para ayudar en los cateterismos cardiacos hemodinámicos y/o estudios electrofisológicos intracardiacos, en pacientes adultos y pediátricos.

VERSION SOFTWARE

VC12M

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 determinados sistemas AXIOM Sensis XP, Sensis y Sensis Lite, debido a que, en determinadas circunstancias, el sistema podría bloquearse o no actualizarse las constantes vitales del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C B Z K 2 Z V A F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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