MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-388	PS/MJF/81995

PRODUCTO

- AXIOM Sensis, Combo 64 IECG, nº de modelo: 6623974.
- AXIOM Sensis, Hemo LOW, nº de modelo: 6634633.
- AXIOM Sensis, Combo 32 IECG, nº de modelo: 6634641.
- AXIOM Sensis, EP 129 IECG, nº de modelo: 6634658.
- Sensis, nº de modelo: 10764561.
- Sensis Lite, nº de modelo: 10764562.
- Sensis Vibe Combo, nº de modelo: 11007642.

FINALIDAD PREVISTA

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

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 determinados sistemas AXIOM Sensis XP, Sensis, Sensis Lite o Sensis Vibe Combo, debido a los posibles riesgos si la posición de montaje de la caja de entrada de señales (SIB o iSIB) de Sensis se desvía de la predeterminada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo: Colocación de la caja de entrada de señales (SIB/iSIB/ComboBox)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W S 5 3 A W E 0 A E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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