MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-522	PS/PL/87173

PRODUCTO

- Sensis UDI-DI 4056869010137
- Sensis Vibe Hemo UDI-DI 4056869010199
- Sensis Vibe Combo UDI-DI 4056869010205

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

Version VD12A

FABRICANTE

Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Sensis y Sensis Vibe, debido a posibles problemas en el arranque del sistema y durante su utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 4 5 8 C K Q B 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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