MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-606 | PS/EML/100720 |

**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**

VD15B.

**FABRICANTE**

Siemens Healthcare GmbH, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**

Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta. Edificio Pórtico, 28043, Madrid.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Sensis y Sensis Vibe, debido a que, si se utiliza la función de documentación, la aplicación se podría bloquear al añadir un evento de creación de informes por estudio.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 21/12/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: G E 3 7 G 3 2 1 2 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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