MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-325	PS/CH/59065

PRODUCTO
Sistema Niobe ES. Modelo 001-006000-1 (Niobe con Siemens); 001-006100-1 (Niobe con Philips)

FINALIDAD PREVISTA
El sistema Niobe ES está diseñado para navegar por dispositivos magnéticos compatibles a través del tejido hacia sitios objetivo designados en las secciones derecha e izquierda del corazón, el espacio pericárdico, la vasculatura coronaria y la vasculatura periférica, orientando la punta del dispositivo en la dirección deseada.

FABRICANTE
Stereotaxis, Inc., 4320 Forest Park Avenue Suite 100, 63108 St. Louis, EE UU.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas Niobe ES, debido a que si una tecla se mantiene presionada podría provocar movimientos repetitivos no deseados, haciendo girar el catéter dentro de la cámara ventricular, lo que podría causar lesiones al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 8 7 X D J 3 E B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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