DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-357	PS/PRV/81769

PRODUCTO
Software de planificación quirúrgica Neuroinspire™

FINALIDAD PREVISTA
Aplicación que permite visualizar imágenes médicas para asistir en la neurocirugía guiada por imágenes.

FABRICANTE
RENISHAW Mayfield, Francia.

DISTRIBUIDOR
RENISHAW IBERICA, S.A.U, Gavà Park, C. de la Recerca 7, 08850 Gavà, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el software de planificación quirúrgica Neuroinspire™ cuando se utiliza con series de datos en formato DICOM mejorado, debido a la aparición de imágenes invertidas en la pantalla.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G T W 4 Y 7 Y 2 7 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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