DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-600	PS/PL/100718

PRODUCTO

Sistema estereotáctico Neuromate:

- Con módulo neurolocate de neuroinspire
- Módulo de ultrasonido sin marco neuroinspire

FINALIDAD PREVISTA

Utilizado para para la cirugía cerebral estereotáctica.

VERSION SOFTWARE

Versión 6.2.2 y superior para sistemas con módulo neurolocate de neuroinspire.
Versión 6.3.1 para sistemas con módulo de ultrasonido sin marco neuroinspire.

FABRICANTE

Renishaw Mayfield SARL, Francia.

DISTRIBUIDOR

Renishaw Ibérica Gavà Park, C. de la Recerca, 7, 08850 Gavà, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas estereotáctico Neuromate, debido a la posibilidad de que, en las Instrucciones de Uso, algunas de las imágenes sean incorrectas y no se relacionen con el texto correspondiente para cada imagen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para sistema con módulo neurolocate.
- Nota de aviso empresa para módulo sin neuroinspire.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 N G Q R K G 9 7 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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