MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-257	PS/CMAG/106134

PRODUCTO
Sistema quirúrgico CORI con Real Intelligence Software, Nº de producto ROB10024.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema robótico para procedimientos quirúrgicos de rodilla, artroplastia unicompartimental de rodilla (AUR) y artroplastia total de rodilla (ATR).

FABRICANTE
Blue Belt Technologies, Inc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Smith&Nephew, S.A.U. Fructuós Gelabert, 2-4. 08970 Sant Joan Despí, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema quirúrgico CORI con Real Intelligence Software, debido a la posibilidad de que se produzca con más frecuencia de lo esperado una visibilidad intermitente de los alineadores de rastreadores Real Intelligence.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VJP7QJSE92**
Fecha de la firma: 21/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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