MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-356	PS/PRV/108045

PRODUCTOS

Sistema de monitorización nerviosa NIM Vital:

- Consola NIM 4.0. Nº de modelo: NIM4CM01.
- Interfaz de paciente NIM 4.0. Nº de modelo: NIM4CPB1.

FINALIDAD PREVISTA

Monitorización de EMG como apoyo a las intervenciones quirúrgicas, entre las que se encuentran las cirugías intracraneales, extracraneales, intratemporales y extratemporales asociadas al cuello, la columna vertebral, el tórax y las extremidades superiores e inferiores.

VERSION SOFTWARE

1.4.3 o anteriores

FABRICANTE

Medtronic Xomed, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- MEDTRONIC IBERICA S.A. C/María de Portugal, 11. 28050, Madrid
- BIOTEC MEDICA S.A. Calle Miguel de cervante 1 Laguna del Duero, Castilla y León.
- CLINICA Y CONTROL S.A. Calle Habitat, 1 - 2 BAJO, Oleiros, 15172, La Coruña.
- MEDICINA ANALITICA Calle Txori Herri-46 Sondika, País Vasco.
- MEDIMUR S.L. Pase de la fuente 12, Murcia.
- SANEX S.L. Avd Joaquin Sanchez Valverde 24, Badajoz.
- SUMEDEX S.A. Calle Torreta de Miramar 12, Valencia.
- ZETADMED S.L., Los Foramontanos 3, 39012, Santander, Cantabria.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la consola y con la interfaz de paciente del sistema de monitorización nerviosa NIM Vital 4.0, versión de software 1.4.3 o anterior, debido a la posibilidad de obtener falsas respuestas negativas.

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: RZK9R8ZQ6T4P11PJSDCF**
Fecha de la firma: 05/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es