ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-683	PS/RJC/114318

PRODUCTO
Software UNiD HUB que se encuentra en la plataforma UNiD Adaptive Spine Intelligence.

FINALIDAD PREVISTA
UNiD HUB: software que facilita una planificación simulada, flujos de trabajo (cirugía), reportes con resultados clave y la opción de comunicarse con el Hub de ingenieros biomédicos que forman parte de UNiD lab.

FABRICANTE
MEDICREA INTERNATIONAL SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Medtronic, C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el software UNiD HUB de la plataforma UNiD Adaptive Spine Intelligence debido a la posibilidad de obtener cálculos incorrectos en los parámetros quirúrgicos: clasificación de Roussouly, lordosis lumbar real y cifosis torácica real, índice de Barrey y clasificación de Lenke.

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.