MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-234	PS/PRV/119546

PRODUCTO

Adaptadores de navegación DORO Easy-Connect, BRAINLAB, n.° de artículo 1204.002, UDI: 4250435506738, distribuidos entre septiembre de 2011 y el 28 de enero de 2025.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema DORO está formado por un conjunto de componentes y accesorios de soporte mecánico que se utilizan para la cirugía de cabeza y cuello.
El adaptador de navegación DORO Easy-Connect, BRAINLAB, es uno de los componentes del sistema que se utiliza para conectar el dispositivo de seguimiento de navegación de Brainlab.

FABRICANTE

pro med instruments GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

SH Medical Group. Calle Tortosa, 199-201. 08918, Badalona, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados adaptadores de navegación DORO Easy-Connect, BRAINLAB, n.° de artículo 1204.002, debido a la posibilidad de que su compatibilidad de uso con la matriz de referencia de paciente para soporte craneal de Brainlab (n.° de artículo 41725) o con el soporte craneal de referencia W Mayfield 2.0 de Brainlab (n.° de artículo 41730A), se vea comprometida, lo que podría afectar al funcionamiento correcto del sistema de navegación.

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: NLJW9ZPCW3GHQAMA2E76**
Fecha de la firma: 09/05/2025
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