DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-550	PS/MBF/146645

PRODUCTO
Software de navegación Cranial EM con Universal Atlas 6.0

FINALIDAD PREVISTA
Software de planificación y de navegación guiado por imagen para realizar intervenciones navegadas.

VERSION SOFTWARE
1.0., 1.1.0, 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.5

FABRICANTE
Brainlab SE, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios, C/ Tortosa 201, 08918 Barcelona.
CMM Suministros Médicos, Rua do Porto do Meio, 15707 Santiago de Compostela.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Software de navegación Cranial EM, en combinación con el submódulo de software Universal Atlas 6.0, debido a la posibilidad de que el registro por correlación de superficies (Surface Matching) para la navegación podría no ser posible o arrojar resultados inservibles en pacientes recién nacidos (hasta los 29 días de vida) y niños pequeños (desde 29 días de vida hasta 2 años).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: S1A7EEQW97VS1HW375DB**
Fecha de la firma: 12/11/2026
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