ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-112	PS/SM/50611

PRODUCTO
Spine & Trauma 3D Navigation 1.0 de Brainlab (subcomponente del sistema "Navigation Software Spine & Trauma 3D, versión 3.0")

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de navegación de columna y traumatología de localización intraoperatoria guiado por imágenes que permite realizar intervenciones mínimamente invasivas

VERSION SOFTWARE
Spine & Trauma 3D Navigation 1.0.

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Brainlab Sales GmbH, Olof-Palme-Straße 9, 81829, Munich, Alemania

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que con el software de navegación Spine & Trauma 3D Navigation 1.0. se pueda visualizar un instrumento navegado con precisión en una representación inesperada que puede ocasionar que el usuario bajo determinadas circunstancias interprete incorrectamente la situación, lo que se corregirá en una futura actualización del software

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L D N Q 3 3 6 F 0 5