MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-411	PS/PRV/60826

PRODUCTO
Sistemas de navegación Curve y Kick.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de navegación utilizados para cirugía guiada por imágenes.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Brainlab AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Suministros Hospitalarios S.A., C/ Tortosa 199-201, 08918 Badalona, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinadas cámaras NDI Polaris Spectra instaladas en los sistemas de navegación Curve y Kick de Brainlab hayan sido suministradas con una calibración incorrecta, lo que afecta a la utilización de instrumentos de marcadores activos con el sistema de navegación, especialmente al registro con el puntero láser Z-touch con el software de navegación craneal o de otorrinolaringología.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 J S Q G 6 F 5 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89