MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-549	PS/SI/62138

PRODUCTO

- Ultrasound Navigation Software 1.0.x
- Ultrasound Integration Software for Cranial/ENT Navigation 3.0.x and 3.1.x

FINALIDAD PREVISTA

Software de navegación por ultrasonidos

FABRICANTE

Brainlab AG

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el Software Ultrasound Navigation de Brainlab debido a que si se modifica la anchura de imagen para una sonda en el ecógrafo BK Medical durante la intervención quirúrgica, se podría agregar una desviación a la imagen de ultrasonidos intraoperatoria visualizada por el sistema de navegación de Brainlab.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 3 X 9 K 5 2 B A D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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