MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-567	PS/NA/61711

PRODUCTO

Sistema de referencia de paciente (referencia IHR-YY-XXX) conectado a la estación CT-IMACTIS Navigation, modelos J00180 y J02000.

FINALIDAD PREVISTA

La estación IMATICS es un navegador magnético para procedimientos percutáneos guiados por TAC, en tórax, abdomen y extremidades, con el fin de asistir en la planificación y colocación de las agujas durante diagnóstico y tratamiento.

FABRICANTE

IMACTIS, Francia.

DISTRIBUIDOR

JJP Hospitalaria. Avda de la República Argentina 22, 41011 Sevilla.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la referencia IHR-YY-XXX correspondiente al sistema de referencia de paciente conectado a la estación CT-IMACTIS Navigation, debido a que ante un choque o caída, la parte cilíndrica del sistema de referencia de paciente podría desprenderse de su alojamiento a ras de la superficie, lo que podría provocar una inexactitud en el sistema CT Navigation.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 9 D G B N 5 5 A D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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