MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-605	PS/PRV/62911

PRODUCTO

Software de planificación quirúrgica Neuroinspire™ para su uso con el módulo Neuromate®

FINALIDAD PREVISTA

El software de planificación quirúrgica Neuroinspire™ es una aplicación que permite visualizar imágenes médicas para asistir en la neurocirugía guiada por imágenes.

Neuromate® es un sistema para cirugía estereotáctica mínimamente invasiva utilizado en procedimientos de ablación (extirpación), biopsia, lesión, inyección, estimulación, implantación de dispositivos, radiocirugía etc.

El módulo de software Neuromate® se ha concebido para su uso con el robot *Neuromate®* y el software de planificación quirúrgica Neuroinspire™.

FABRICANTE

RENISHAW Mayfield, Francia

DISTRIBUIDOR

RENISHAW IBERICA, S.A.U, sita en C/ Imaginació, 3, 08850 Gavà, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y corrección de las instrucciones de uso del módulo Neuromate® de Neuroinspire™ debido a que en la sección 3.4 “mover según trayectoria” la imagen muestra una desviación negativa que es incorrecta lo que podría inducir a error de profundidad y desviación, suponiendo un potencial riesgo para los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Q E V J Q 2 C F 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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