

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-413	REFERENCIA PS/PPR/69958
PRODUCTO Software BESA Research 7.1	
FINALIDAD PREVISTA Software autónomo diseñado como herramienta adicional para la evaluación clínica de datos a fin de analizar datos epileptiformes de Electroencefalografía (EEG) y Magnetoencefalografía (MEG)	
VERSION SOFTWARE 7.1 de septiembre de 2020	
FABRICANTE BESA GmbH, Alemania	
DISTRIBUIDOR Bionic Ibérica, S.A. Calle Méxic nº8 1º, 08320 El Masnou (Barcelona)	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización del software BESA Research 7.1, debido a la posibilidad de una localización incorrecta de la actividad cerebral, cuando se usan dos modelos de cabezas individuales para dos pacientes diferentes y el módulo de análisis de la fuente del primer paciente no se cierra antes de abrir el del segundo paciente, o si ambos pacientes tienen asociados modelos de cabeza individuales con registro simultáneo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	

