

MAUDE (Manufacturer and User Facility Device)

Base de datos de la FDA, que recoge los informes y eventos adversos relacionados con los productos sanitarios. Los datos consisten en informes voluntarios desde junio de 1993, informes de usuarios a partir de 1991, informes de distribución desde 1993, e informes del fabricante desde agosto de 1996.

Desde el 2008 al 2013 se han informado de más de 200 situaciones de riesgo en intervenciones, que utilizan el [neuronavegador](#) en el campo de la neurocirugía solamente.

La precisión de estos dispositivos evaluadas periódicamente antes de la cirugía, podrían haberlas evitado.

En el artículo de Koivukangas (Koivukangas y col., 2013), se discute la precisión técnica de los sistemas de tracking electromagnético y óptico.

La página <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>, permite una búsqueda en línea de dispositivos médicos que pueden haber funcionado mal o causado la muerte o lesiones graves. M

Está programado para ser actualizado mensualmente y la página de búsqueda refleja la fecha de la actualización más reciente.

La FDA busca incluir todos los informes recibidos antes de la actualización. Sin embargo, la inclusión de algunos informes puede estar retrasada por problemas técnicos o de gestión.

Los datos de la MAUDE datos no está destinados para ser utilizados, para evaluar las tasas de eventos adversos o para comparar las tasas de ocurrencia de eventos adversos a través de dispositivos.

Bibliografía

Koivukangas, Tapani, Jani Pa Katisko, and John P Koivukangas. 2013. "Technical Accuracy of Optical and the Electromagnetic Tracking Systems." SpringerPlus 2 (1) (December): 90. doi:10.1186/2193-1801-2-90.

From:

<https://neurocirugiacontemporanea.es/wiki/> - **Neurocirugía Contemporánea**
ISSN 1988-2661

Permanent link:

<https://neurocirugiacontemporanea.es/wiki/doku.php?id=maude>

Last update: **2025/05/03 23:58**

