MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-638	PS/MAM/74026

PRODUCTO

Seguidor Stealth Autoguide™, modelo 28248 incluido en el Kit básico de instrumentos de Stealth Autoguide™ y en el paquete Autoguide™

FINALIDAD PREVISTA

Stealth Autoguide™ es una plataforma de guía robótica craneal que está diseñada para proporcionar posicionamiento estereotáctico y guía de trayectoria. El seguidor Stealth Autoguide™ permite al médico sujetar y guiar instrumentos mediante un tornillo de ajuste. La cámara infrarroja del sistema rastrea la posición y orientación del seguidor para detectar la ubicación espacial de las esferas ópticas pasivas montadas en el seguidor.

FABRICANTE

Medtronic Navigation, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 1, 28050, Madrid.

- Ortovás Médica S.L. C/ Pozokoetxe 4, 48970 Basauri. Vizcaya.

ASUNTO

Retirada del mercado del modelo 28248 del seguidor Stealth Autoguide™ utilizado con el sistema de navegación Stealth Station ™, debido a una posible separación por la junta de soldadura que lo une al tubo del instrumento quirúrgico, lo que podría provocar imprecisiones en la navegación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q N K E 9 V X 1 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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