MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-658	PS/CH/74457

PRODUCTO
StealthStation S7/i7

FINALIDAD PREVISTA
El sistema StealthStation ™, con el software Synergy ™ Cranial o el software StealthStation ™ Cranial, está diseñado para ayudar a localizar con precisión estructuras anatómicas en procedimientos neuroquirúrgicos abiertos o percutáneos, o cualquier afección médica en la que se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida en relación con las imágenes de la anatomía.

VERSION SOFTWARE

Nombre del software	**N.º de modelo/CFN**	**Versión**
Synergy Cranial S7	9733763	2.2.8
StealthStation Cranial	9735585	3.1.1
StealthStation Cranial	9735585	3.1.2
StealthStation Cranial	9735585	3.1.3

FABRICANTE
Medtronic Navigation, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 11 CP 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con la posibilidad de que, bajo determinadas condiciones, se produzca una inexactitud del medidor de profundidad de biopsia de los sistemas StealthStation™ S7 e i7 que ejecutan determinadas versiones de software Synergy Cranial y StealthStation™ Cranial.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K E D J 9 2 E 9 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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