DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-200	PS/PL/92628

PRODUCTO
Sistema de Navegación StealthStation™ S7 e i7, modelos 9735585, 9735586, 9735587.

FINALIDAD PREVISTA
Seguimiento óptico y electromagnético, guía durante las intervenciones quirúrgicas.

VERSION SOFTWARE
StealthStation™ Cranial Versión 3.1.4.

FABRICANTE
Medtronic Navigation, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, 28050 Madrid.
- Ortovas Medica SL, C/ Pozokoetxe 4, 48970 Basauri.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de navegación StealthStation™ S7 e i7, debido a la posibilidad de que se muestre información inexacta durante los procedimientos de Biopsia craneal, Resección de tumor, Shunt Placement y Nexframe™ DBS.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Cartel de Advertencias e Instrucciones D2T parte frontal y trasera.
- Cartel de Advertencias e Instrucciones BDG parte frontal y trasera.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 K W B P A Q 0 C 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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