MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-210	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
Actualización de advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones del software Synergy Cranial y StealthStation™ Cranial, instalados en los sistemas StealthStation™ S7 e i7, debido a la posibilidad de que se produzca una inexactitud del medidor de profundidad de biopsia y texto incorrecto de distancia al objetivo.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2021, Medtronic informó de la posibilidad de que con determinadas versiones de software Synergy Cranial y StealthStation™ Cranial instalados en los sistemas StealthStation™ S7 e i7, bajo determinadas condiciones se produjese una inexactitud del medidor de profundidad de biopsia. La empresa daba recomendaciones para mitigar el problema hasta que estuviese disponible la nueva versión de software que solucionase el problema. La AEMPS transmitió esta información el 30 de noviembre de 2021, alerta 2021-658.

En septiembre de 2022, Medtronic informó sobre la disponibilidad del software que corregía el problema y su actualización en los sistemas StealthStation™ S7 e i7 afectados.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B 3 T 7 V J 6 C 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

La empresa está transmitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que ha identificado una nueva anomalía en el software del modelo 9735585 de StealthStation Cranial versión 3.1.4, que estaba instalando para solventar el problema identificado anteriormente y, por lo tanto, ha cesado la instalación de esta versión a la espera de una nueva versión actualizada. Asimismo, informa de las medidas que se están adoptando para solucionar una anomalía adicional detectada que afecta a los sistemas StealthStation™ S7 e i7 que ejecutan el software StealthStation™ Cranial Versión 3.1.1, 3.1.2 y 3.1.3. En determinadas situaciones, es posible que el texto de distancia al objetivo que aparece en la pantalla no sea preciso. El modelo 9733763 de Synergy™ Cranial versión 2.2.9 no se ve afectado y, por tanto, se seguirá instalando esta versión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa