MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-490	PS/RJC/98521
PRODUCTO Navegador StealthStation™ S8 y Navegador StealthStation S8 FlexENT™, modelo 9735762.	
FINALIDAD PREVISTA Seguimiento óptico y electromagnético, guía durante las intervenciones quirúrgicas.	
VERSIÓN SOFTWARE Versión 2.0 y 2.0.1	
FABRICANTE Medtronic Navigation, Inc, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, 28050 Madrid, España.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el sistema de navegación StealthStation S8 y S8 FlexENT, debido a la posibilidad de que se muestren los datos de planificación quirúrgica desplazados y se proceda a una ubicación incorrecta con respecto al objetivo planificado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z S W C 8 D Z 6 0 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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