MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-618	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**
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 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En noviembre de 2021, Medtronic informó de que, con determinadas versiones de software Synergy Cranial y StealthStation™ Cranial instalados en los sistemas StealthStation™ S7 e i7, se podría producir una inexactitud del medidor de profundidad de biopsia, dando una serie de recomendaciones para mitigar el problema hasta disponer de una 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.

En abril de 2023, se remitió una nueva nota de aviso informando del cese de la instalación de la versión 3.1.4 del de StealthStation Cranial (modelo 9735585), al identificarse una nueva anomalía en el software. La AEMPS transmitió esta información el 28 de abril de 2024, alerta 2023-210.

La empresa está transmitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la disponibilidad de la versión 3.1.5 del software, que corrige el problema, así como de las Instrucciones de uso actualizadas que se entregarán tras la actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 F K W S Z L A 6 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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