DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-228	PS/MAM/105249
PRODUCTO Aplicación StealthStation™ S8. Nº de modelo: 9735762	
FINALIDAD PREVISTA Ayudar a guiar a los cirujanos en procedimientos de navegación quirúrgica.	
VERSION SOFTWARE 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3, 1.1.0 y 1.2.0	
FABRICANTE Medtronic Navigation Inc. EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11. 28050, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software de la aplicación StealthStation™ S8, debido a que podría faltar un dígito, una letra o un decimal en la visualización de "distance to target" (distancia al objetivo) o "tip stop point" (punto de tope de la aguja) durante la navegación, mostrando datos erróneos durante el procedimiento quirúrgico.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K5KQWLE2A5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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