DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-501	PS/TS/110503

PRODUCTO
Aplicación de software StealthStation™ S8, referencia 9735762

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para la localización precisa de estructuras anatómicas en procedimientos neuroquirúrgicos u ortopédicos abiertos o percutáneos

VERSION SOFTWARE
Versiones 1.3.0 y 1.3.2

FABRICANTE
Medtronic Navigation Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A. Calle Maria de Portugal, 11. C.P. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.3.0 y 1.3.2 de la aplicación StealthStation™ S8, debido a un error en la visualización de la información sobre la orientación de la navegación y a la ausencia de un mensaje emergente

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) **CSV: EG9WYZ1MPGBEKRJLJ330**
Fecha de la firma: 12/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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