# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-563 | PS/MTM/48452 |

**PRODUCTO**

Sistemas StealthStation™ S7 e i7 con el software Synergy™ Cranial y StealthStation™ Cranial

**FINALIDAD PREVISTA**

El sistema StealthStation™, con el software Synergy™ Cranial y StealthStation™ Cranial, está diseñado para ayudar a localizar de forma precisa estructuras anatómicas en intervenciones neuroquirúrgicas abiertas o percutáneas. El sistema está indicado para cualquier afección en la que puedan identificarse referencias a una estructura anatómica rígida con relación a imágenes de la anatomía.

**FABRICANTE**

Medtronic Navigation, Inc., EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el medidor de profundidad del StealthStation™ S7 muestre información imprecisa en los procedimientos de biopsia asistidos por navegación, en los que se emplea la función Navigate Projection y donde la proyección es superior a la longitud del plan.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 6CEKX4VCD2
Fecha de la firma: 31/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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