ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-150	PS/MTM/48452

PRODUCTO

Software Synergy™ Cranial y StealthStation™ Cranial de los sistemas StealthStation™ S7 e i7

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.

VERSION SOFTWARE

Software Synergy™ Cranial, versiones: 2.2.0, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.7
Software StealthStation™ Cranial, versiones: 3.0.0, 3.0.1, 3.0.2, 3.1.0

FABRICANTE

Medtronic Navigation, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Nuevas advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el medidor de profundidad muestre información imprecisa en los procedimientos de biopsia.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2018 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que el medidor de profundidad mostrase 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. La AEMPS transmitió esta información el 2 de noviembre de 2018, alerta 2018-563.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a actualizar el software para corregir el error. Asimismo, está enviando una tarjeta con los pasos a seguir para prevenir que se produzca el error, hasta que se actualice el software a la nueva versión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Tarjeta para mitigar riesgos