ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-490	PS/NA/54326

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Software StealthStation Cranial versión 3 o posterior con Licencia StealthStation DBS (Estimulación Cerebral Profunda)
- Software StealthStation S8 con Licencia Stealth DBS (Estimulación Cerebral Profunda)

Utilizados con el sistema esterotáctico Nexframe y el sistema de imagen O-arm con el flujo de trabajo de registro automático (sin marcadores fiduciales).

FINALIDAD PREVISTA

Software destinados a ayudar a localizar con precisión las estructuras anatómicas en procedimientos neuroquirúrgicos abiertos o percutáneos.

VERSION SOFTWARE

- Software StealthStation Cranial: versión 3.0 y posteriores.
- Software StealthStation S8: todas las versiones.

FABRICANTE

Medtronic Navigation Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a posibles imprecisiones en el punto de entrada y la colocación del electrodo durante los procedimiento de implante de un electrodo DBS cuando se utiliza el sistema esterotáctico Nexframe y la función de registro automático del StealthStation con el Sistema de imagen O-arm (procedimiento sin marcadores fiduciales).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.