ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-200	PS/NA/54326

PRODUCTOS AFECTADOS:

- Software de la aplicación StealthStation S7 Cranial.
- Software de la aplicación StealthStation S8 Cranial.

Utilizados con el sistema esterotáctico Nexframe.

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

- StealthStation S7 Cranial: anterior a la 3.1.3.
- StealthStation S8 Cranial: anterior a la 1.3.2.

FABRICANTE

Medtronic Navigation Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad y actualización del software de la aplicación StealthStation S8 Cranial y StealthStation S7 Cranial cuando se utilizan junto con el sistema esterotáctico Nexframe, debido a posibles imprecisiones en el punto de entrada y colocación del electrodo DBS durante el procedimiento de implantación.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En septiembre de 2019, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con unas posibles imprecisiones en el punto de entrada y la colocación del electrodo durante los procedimiento de implante de un electrodo DBS cuando se utilizaba el sistema esterotáctico Nexframe y la función de registro automático del StealthStation con el Sistema de imagen O-arm (procedimiento sin marcadores fiduciales). La AEMPS transmitió esta información el 13 de septiembre de 2019, alerta 2019-490.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso, para ampliar las advertencias de seguridad de las instrucciones de uso de las aplicaciones StealthStation S7 y S8 Cranial, así como la actualización del software para añadir dos nuevos mensajes de advertencia relativos a la precisión cuando se utiliza el sistema estereotáctico Nexframe.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.
- Anexo I: Actualización de las instrucciones de uso Stealth Station S7 y S8.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X 8 Z 2 V G F 1 E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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