DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-246	PS/PL/138285
PRODUCTO Sistemas de imagen intraoperatoria O-arm O2.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema móvil de rayos X.	
Nº SERIE Ver nºs de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Medtronic Navigation, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica, C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de imagen intraoperatoria O-arm O2 debido a la posibilidad de que aparezcan artefactos en las imágenes a causa de una anomalía en el firmware del panel del detector.	
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: JSYB6XHW5J5E3QMLCBE6**
Fecha de la firma: 28/05/2026
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