ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-087	PS/FFG/43633

PRODUCTO
Sistema de imagen intraoperatorio O-arm® 1000 (3ª edición), modelo BI70000028230

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema de imagen O-arm es un sistema radiológico móvil diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D.

FABRICANTE
Medtronic Navigation Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, sita en calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la detección de determinados problemas que pueden derivar en la interrupción de la cirugía o en una dosis radiológica no utilizada por lo que la empresa va a proceder a la actualización del software a la versión 3.2.1.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los profesionales sanitarios evalúen el beneficio/riesgo asociado al uso de estos dispositivos. Asimismo, recomienda que se considere el uso de otro tipo de dispositivo hasta que se proceda a la actualización del software a la versión 3.2.1

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/02/2018
Localizador: YJ84LKJFBE

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