ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-513	PS/CGG/48011

PRODUCTO

Sistema de imagen intraoperatoria O-arm® 1000:

- Ref. BI70000027
- Ref. BI70000027R
- Ref. BI70000027100
- Ref. BI70000027100R
- Ref. BI70000027120
- Ref. BI70000027120R
- Ref. BI70000027230
- Ref. BI70000027230R
- Ref. BI70000027GER
- Ref. BI70000027GERR

FINALIDAD PREVISTA

Sistema radiológico móvil diseñado para exploraciones fluoroscópicas 2D y adquisiciones de imágenes 3D.

Nº SERIES

Todos los sistemas de imagen intraoperatoria O-arm 1000, 2ª Edición

FABRICANTE

Medtronic Navigation, Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Actualización del software de los sistemas de imagen intraoperatoria O-arm 1000 a la versión 3.1.7 para corregir determinadas anomalías del sistema y garantizar la seguridad del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: P9ZCKGCD19
Fecha de la firma: 02/10/2018

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