ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-578	PS/PRV/48355

PRODUCTO

Sistema de imagen intraoperatoria O-arm® O2:

- Ref. BI70002000
- Ref. BI70002000R

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº SERIE

Todos los sistemas de imagen intraoperatoria O-arm O2

FABRICANTE

Medtronic Navigation, Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas de imagen intraoperatoria O-arm® O2 a la versión 4.1.0 para resolver varias anomalías que afectan a determinadas funcionalidades del sistema y modificación del manual de usuario para incluir las instrucciones sobre estas nuevas funcionalidades así como nuevas advertencias y precauciones. Asimismo, en los sistemas con número de serie inferior a C1433, los fusibles de la Estación Móvil de Visualización (EMV) que se encuentran en el circuito de entrada de corriente alterna (CA) podrían fundirse, por lo que por parte del servicio técnico se procederá a la instalación de los componentes de un nuevo circuito de entrada de CA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual de usuario actualizado

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: S6TS8C7DF6
Fecha de la firma: 07/11/2018

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: S6TS8C7DF6
Fecha de la firma: 07/11/2018

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