ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-319	PS/CH/52424

PRODUCTOS
Sistema de imagen intraoperatoria O-Arm 1000

REFERENCIAS AFECTADAS
Ver referencias afectadas en el anexo A de la Nota de Aviso de la empresa.

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

FABRICANTE
Medtronic Navigation, Inc., EEUU

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del manual de usuario de los sistemas de imagen O-Arm 1000, respecto a la verificación de los cargadores y baterías, a fin de garantizar que puedan ser utilizados en los procedimientos quirúrgicos y; advertencia de seguridad relacionada con la instalación de un componente del circuito de entrada CA, que evite la sobrecarga del sistema y que los fusibles se fundan.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Tarjeta de medidas paliativas para verificar la carga de la batería
- Manual de usuario actualizado.