ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-652	PS/AG/56269

PRODUCTO
Sistema de imagen intraoperatoria O-arm™ O2

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

Nº SERIE
Ver los números de serie afectados en la Tabla 1 de la Nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medtronic Navigation, Inc, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que en determinados números de serie del Sistema de imagen intraoperatoria O-arm™ O2 se produzcan imprecisiones en la navegación cuando se utiliza su función de registro automático junto con un Sistema quirúrgico guiado por imagen, que si no son detectadas pueden hacer que se produzcan lesiones graves en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Tarjeta de medidas paliativas frontal
- Tarjeta de medidas paliativas trasera