# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-034 | 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**
Sustitución del motor tractor interno del *gantry* de determinados números de serie del Sistema de imagen intraoperatoria O-arm™ O2 debido a la posibilidad de que 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.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**
En noviembre de 2019, Medtronic remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad respecto a determinados Sistemas de imagen intraoperatoria O-arm™ O2 debido a una potencial imprecisión en la navegación cuando se utiliza su función de registro automático junto con un Sistema quirúrgico guiado por imagen. La AEMPS transmitió esta información el 4 de diciembre de 2019, alerta 2019-652.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que procederá a la sustitución del motor tractor interno del *gantry* del O-arm lo que evitará que la correa del motor se afloje en los Sistemas de imagen intraoperatoria™ O-arm O2 afectados.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa