



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTOS:

Sistema de imagen intraoperatoria O-Arm 1000

Ref.: PS319/19

Us comunic que en data 14-6-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-6-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 14 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer