DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-494	PS/PRV/99058

PRODUCTO
Sistema de guiado robótico Mazor X, modelo TPL0059.

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema Mazor X está indicado para el posicionamiento preciso de instrumentos quirúrgicos o implantes espinales durante la cirugía general de columna, pudiéndose utilizar en procedimientos abiertos, mínimamente invasivos o percutáneos.

VERSIONES SOFTWARE
4.2.2 y 5.0.1

FABRICANTE
Mazor Robotics Ltd., Israel.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica SA. C/ Maria de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de guiado robótico Mazor X, debido a anomalías presentes en las versiones de software 4.2.2 y 5.0.1, que requieren una actualización del software a la versión 5.1.1

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 E W 3 X L 6 8 E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89