ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-296	PS/PL/106433

PRODUCTO

Software de las aplicaciones implementadas en el sistema robótico Mako 3.0 y 3.1:

- Total Knee Arthroplasty (TKA) 1 y 2
- Partial Knee Arthroplasty (PKA) 3
- Total Hip Arthroplasty (THA) 4.0 y 4.1

Ver referencias de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Para la realización de cirugías de prótesis parcial y total de rodilla.

FABRICANTE

Stryker Joint Replacement, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Stryker Iberia S.L., C/ Sepúlveda 17, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas aplicaciones utilizadas con el sistema robótico Mako, debido a la posible aparición del código de error de software #3 cuando no se apaga o no se reinicia el sistema Mako antes de cambiar de aplicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.