MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-684	PS/NA/63729

PRODUCTO
Sistema Quirúrgico Mazor X (SST2) con Posicionador Tipo II.

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.

FABRICANTE
Mazor Robotics Ltd., Irlanda.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y corrección del Sistema Quirúrgico Mazor X con Posicionador Tipo II, consistente en la retirada de la palanca de bloqueo, junto con una actualización del manual de usuario e incorporación de una advertencia adicional sobre el Posicionador Tipo II, para corregir la posibilidad de que se produzca una fuga de aire que podría provocar su desacoplamiento de la mesa del quirófano, y que podría ocasionar daños en el paciente como hemorragia, hematoma, sangrado o fracturas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa fase I
- Nota de aviso de la empres fase II.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S A N N F 5 B 0 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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