ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-520	PS/MAM/99630

PRODUCTO
Brazos para instrumentos (USM) del sistema quirúrgico da Vinci X/ Xi
Número de pieza: 380647

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio del robot da Vinci para intervenciones de endoscopía.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Intuitive Surgical, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
ABEX Excelencia Robótica s.l. Paseo de la Castellana, 95. 28046, Madrid.

ASUNTO
Ampliación a nuevos números de serie de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados brazos para instrumentos (USM) del sistema quirúrgico da Vinci X/Xi, debido a la posibilidad de que el carro del instrumento quede suelto.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso, para informar que determinados números de serie de los brazos para instrumentos (USM) del sistema da Vinci X/Xi tenían carros de instrumentos que se podían separar de la guía lineal del eje de inserción durante el envío, manipulación y sustitución de los brazos, cuando el sistema estaba apagado. En esta nota, se proporcionaban instrucciones a los usuarios para la utilización segura de los productos afectados y se indicaba que un representante de Intuitive, programaría una visita a los centros para inspeccionar la guía lineal de inserción y sustituir el USM si fuera necesario. La AEMPS transmitió esta información el 14 de marzo de 2023, alerta 2023-119.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que han identificado nuevos números de serie afectados por este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 N 4 F S Z S 7 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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