ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-591	PS/MAM/90007

PRODUCTO

Grapadoras de da Vinci X/Xi:

- SureForm 45. Ref.: 480445- 04
- SureForm 45 de punta curvada. Ref.: 480545-04
- SureForm 60. Ref.: 480460-09

FINALIDAD PREVISTA

Utilizadas con los sistemas quirúrgicos da Vinci para resección, transección o creación de anastomosis en cirugía general, torácica, ginecológica, urológica y pediátrica.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en el apéndice A 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 lotes de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas grapadoras SureForm debido a posibles fallos de acoplamiento durante la instalación del instrumento.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que determinados números de lote de las grapadoras SureForm 45. Ref.: 480445- 04, SureForm 45 de punta curvada. Ref.: 480545-04, SureForm 60. Ref.: 480460-09 podían tener fallos de acoplamiento durante la instalación del instrumento. En esta nota, se proporcionaban instrucciones a los usuarios para la utilización segura de los productos afectados. La AEMPS transmitió esta información el 10 de febrero de 2023, alerta 2023-052.

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 B 3 3 F Q N C 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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