DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-300 | PS/EML/121605 |

**PRODUCTO**
Fundas para el brazo del instrumento del sistema quirúrgico da Vinci SP.
Números de pieza: 430013-13 y 430013-15.

**FINALIDAD PREVISTA**
Accesorio del robot da Vinci para diferentes intervenciones.

**Nº LOTE**
Ver n$^{os}$ 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., Calle Proción 1-3, Planta 0, oficina C Aravaca, 28023 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las fundas para el brazo del instrumento del sistema da Vinci SP, debido a que los anillos de las fundas se fabricaron con un tamaño inferior al especificado y por ello, puede provocar un pinzamiento del anillo interior y restringir la rotación.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

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.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: MXFE8GJTSTBWC8CV70C6**
**Fecha de la firma: 11/06/2025**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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