

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-373	REFERENCIA PS/MAM/91227 y 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 endoscopia.	
Nº SERIE Ver números de serie afectados en el anexo B 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 <p>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.</p> <p>En noviembre 2023 el fabricante emitió una segunda nota de aviso en la que informaba de haber identificado nuevos números de serie afectados por este problema. La AEMPS transmitió esta información el 13 de noviembre de 2023, alerta 2023-520.</p> <p>La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso en la que se amplía a nuevos números de serie los productos afectados por este problema.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">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.