MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-661	PS/EML/130815

PRODUCTOS

Kits de puerto de acceso del sistema da Vinci Single Port:

- Kit de puerto de acceso, retractor de heridas de 2,7-4 cm, SP1098, caja de 6. Referencia: 430073, UDI: 00886874119549
- Kit de puerto de acceso, retractor de heridas de 2,7-7 cm, SP1098, caja de 6. Referencia: 430075, UDI: 00886874119556

FINALIDAD PREVISTA

Guiar instrumentos y endoscopios por un único punto de entrada y facilitan la insuflación estable durante los procedimientos. Cada kit contiene una guía de entrada y un retractor de heridas, que se envasan juntos en una bandeja de plástico termoformada (moldeada) (PN 581152-01) y que forma parte del sistema del envase estéril.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lotes afectados en el Anexo C 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

Retirada del mercado de determinados lotes de los kits de puerto de acceso del sistema da Vinci Single Port, referencias 430073 y 430075, debido a la posibilidad de que exista una grieta en la bandeja del envase que podría comprometer a la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: VQB1PMLEQ7JZ5NMTY2EF**
Fecha de la firma: 22/12/2025
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