ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-237	PS/EML/137775

PRODUCTO
Sistema da Vinci 5 (dV5) equipado con la cámara portátil de infrarrojo cercano (NIR)

FINALIDAD PREVISTA
Está diseñado para usarse en intervenciones laparoscópicas en procedimientos con da Vinci.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados de la cámara portátil de infrarojo cercano (NIR) en el Apéndice B de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Intuitive Surgical, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abex Excelencia Robotica S.L, Calle Proción 1-3, Planta 0, oficina C, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema da Vinci 5 (dV5), debido a la posibilidad de que el monitor de la torre obstaculice la visión de los indicadores de la fuente de luz y los usuarios puedan suponer que han apagado toda la iluminación, aunque el láser NIR siga activo.

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: NKT5TL78H8B6XNSLDEB2**
Fecha de la firma: 25/05/2026
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