MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-166	PS/FFG/44529

PRODUCTO
Sistema quirúrgico da Vinci X, modelo X 4200

FINALIDAD PREVISTA
Robot para cirugía laparoscópica. Consiste en Sistema de control para instrumentos laparoscópicos formado por una consola para el cirujano, un carro de paciente con 4 brazos que conducen los instrumentos según las acciones dirigidas desde la consola y un carro de visión**.**

Nº SERIE
ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Intuitive Surgical Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abex Excelencia Robótica, calle Almagro 16-18, 28010 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y sustitución de las placas del circuito de unión del controlador del brazo del carro del lado del paciente de determinados números de serie del Sistema quirúrgico da Vinci X, debido a que podrían tener un componente defectuoso que dé lugar a la perdida de función del brazo quirúrgico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2018
Localizador: LQLCZR6A25

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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