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**
2018-248	PS/PF/45174

PRODUCTO

Recargas azules y verdes de la Stapler 45 del Sistema Quirúrgico da Vinci Xi®:

- Recarga azul de 45 mm de la Stapler Xi, nº de pieza 48645B-03, número de lote del XXX160202 al XXX180107
- Recarga verde de 45 mm de la Stapler Xi, nº de pieza 48445G-03, número de lote XXX151014 y del XXX160601 al XXX180221

FABRICANTE

Intuitive Surgical Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Abex Excelencia Robotica s.l., sita en Torre Europa, planta 29, Paseo de la Castellana 95, 28046 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad en relación con un problema en las recargas azules y verdes de la Stapler 45 del Sistema Quirúrgico da Vinci Xi® debido a que podría faltar un componente del mecanismo de la cuchilla que daría lugar a que la cuchilla de recarga no se mueva ni corte el tejido cuando se dispara la grapadora.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/05/2018
Localizador: VBPX7V837B

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