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**
2018-260	PS/CV/MTM/38517

PRODUCTO

Kit de liberación de la Grapadora (SRK) EndoWrist® utilizada con los Sistemas quirúrgicos *da Vinci Xi* y *da Vinci X*

FINALIDAD PREVISTA

La finalidad del kit SRK es su uso en situaciones en las que las mordazas del instrumento de la Grapadora EndoWrist de los sistemas *da Vinci* no se abran.

FABRICANTE

Intuitive Surgical Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR

Abex Excelencia Robotica, sita en la calle Almagro 16-18, 28010 Madrid.

ASUNTO

Sustitución de las herramientas SRK por las de un nuevo diseño y advertencias de seguridad relacionadas con el uso correcto de la herramienta del Kit de liberación de la Grapadora (SRK).

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2017, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que el Kit de liberación de la Grapadora (SRK) EndoWrist® del Sistema quirúrgico *da Vinci Xi* se rompiera durante su uso. En un anexo a la nota se incluían instrucciones adicionales sobre el uso del Kit de liberación de instrumentos (IRK) en caso de rotura del kit. La AEMPS transmitió esta información el 30 de marzo de 2017, alerta 2017-185.

En agosto de 2017, la empresa remitió la misma información a los centros que disponían del nuevo Sistema quirúrgico *da Vinci X*, al ser los instrumentos y accesorios de este Sistema compatibles con los del Sistema da *Vinci Xi*. La AEMPS transmitió esta información el 29 de agosto de 2017, alerta 2017-466.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa van a sustituir la anterior herramienta SRK por un nuevo diseño para el Sistema quirúrgico *da Vinci Xi* y *da Vinci X*, que reducirá la posibilidad de rotura.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2018
Localizador: TFNPZKA407

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