ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-484	PS/PRV/47627

PRODUCTO

- Tijeras curvadas monopolares (MCS) de 8 mm da Vinci S/Si EndoWrist® (Nº de pieza 420179-16)
- Tijeras curvadas monoporales (MCS) de 8 mm da Vinci X/Xi EndoWrist® (Nº de pieza 470179-14)

FINALIDAD PREVISTA

Accesorio del sistema quirúrgico de control remoto da Vinci, destinado a la realización de diversas funciones como cortar, cauterizar, coagular, manipular y diseccionar tejido.

FABRICANTE

Intuitive Surgical Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Abex Excelencia Robótica, Paseo de la Castellana,95- piso 29, 28046 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de rotura del plástico que envuelve el eje del tubo extensor de las tijeras, pudiendo caer en el interior del paciente y/o doblarse dificultando su extracción de la cánula.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 4KVSFLX248
Fecha de la firma: 11/09/2018

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