MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-623	PS/ME/48548

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Tijeras curvas monopolares EndoWirst® da Vinci S/Si, referencia PN 420179-20, y da Vinci X/Xi, referencias PN 470179-18 y PN 470179-17.

FINALIDAD PREVISTA

Tijeras utilizadas con los sistemas da Vinci para cortar, cauterizar, coagular, manipular y realizar disección roma de tejidos durante distintos procedimientos.

FABRICANTE

Intuitive Surgical Sàrl. Suiza.

DISTRIBUIDOR

Abex Excelencia Robótica S.L. Paseo de la Castellana, 95, 28046 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinadas referencias de las tijeras curvas monopolares EndoWrist® presenten una deformación en el tubo debido a la exposición a altas temperaturas generadas en el procedimiento de reprocesamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7ZYP69D824
Fecha de la firma: 29/11/2018

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