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**
2019-220	PS/CGG/51930

PRODUCTOS

- Sistema quirúrgico *da Vinci Xi®*, modelo IS4000
- Sistema quirúrgico *da Vinci X®*, modelo IS4200

FINALIDAD PREVISTA

Plataforma robotizada diseñada para permitir la realización de intervenciones quirúrgicas complejas utilizando un método mínimamente invasivo.

Nos SERIE

- Sistema quirúrgico *da Vinci Xi®* (SK0736, SK0856, SK1318, SK1943, SK2228, SK2236, SK2239, SK2240, SK2242, SK2244, SK2248, SK2251, SK2255, SK2256, SK2259, SK2260, SK2261, SK2266, SK2269, SK2270, SK2274, SK2275, SK2281, SK2283, SK2285, SK2294, SK2295, SK2297, SK2300, SK2303, SK2304, SK2305, SK2310, SK2311, SK2312, SK2313, SK2314, SK2315, SK2317, SK2318, SK2320, SK2327, SK2329, SK2330, SK2331, SK2333, SK2341, SK2342, SK2343, SK2346, SK2348, SK2349, SK2350, SK2353, SK2355, SK2356, SK2358, SK2359, SK2360, SK2362, SK2363, SK2364, SK2365, SK2367, SK2368, SK2369, SK2370, SK2373, SK2374, SK2375, SK2383, SK2385, SK2389, SK2390, SK2393, SK2397, SK2402, SK2404, SK2405, SK2406, SK2412, SK2418, SK2420, SK2437, SK2449, SK2451, SK2452, SK2453, SK2455)
- Sistema quirúrgico *da Vinci X®* (SL0085, SL0315, SL0317, SL0324, SL0338, SL0350, SL0351, SL0353, SL0354, SL0357, SL0369)

FABRICANTE

Intuitive Surgical Inc., Estado Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los brazos de determinados sistemas quirúrgicos *da Vinci Xi®* y *da Vinci X®* generen fricción en orientaciones específicas, lo que podría producir que se experimente un movimiento lento, brusco o vacilante en la punta del instrumento o una resistencia en los controles manuales.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D G 9 V 9 9 N F B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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