

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-124	PS/EML/115591
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> Tenaculum Forceps (Pinzas de tenáculo). Referencia: 470207, UDI: 00886874112366, Versión afectada: 10 y anteriores. Small Graptor. (Retractor de sujeción pequeño) Referencia: 470318, UDI: 00886874112441, Versión afectada: 14 y anteriores. 	
FINALIDAD PREVISTA	
Instrumentos electroquirúrgicos reutilizables usados en el sistema de cirugía robótica da Vinci X, da Vinci Xi y dV5.	
FABRICANTE	
Intuitive Surgical, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR	
ABEX Excelencia Robótica S.L., Calle Proción 1-3, Planta 0, oficina C Aravaca, 28023 Madrid.	
ASUNTO	
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los instrumentos reutilizables Tenaculum Fórceps y Small Graptor de Da Vinci X y Xi, debido a la posibilidad de que los cables de inclinación estén rotos o pelados.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>En enero de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que habían tenido conocimiento de un aumento en el número de reclamaciones relacionadas con cables pelados o rotos en los instrumentos reutilizables Tenaculum Fórceps y Small Graptor i. Este problema podía provocar separación de fragmentos, exposición a cables pelados o la generación de partículas del cable de tungsteno. Para evitarlo recordaban las indicaciones del manual sobre la inspección previa al uso y las advertencias para inspeccionar si había cables rotos. La AEMPS transmitió esta alerta el 24 de enero 2025, alerta 2025-042.</p> <p>En febrero 2026, la empresa remitió otra nota de aviso en la que informaba de que procedería a sustituir los instrumentos Tenaculum Fórceps y Small Graptor afectados por una nueva versión, también los utilizados en el nuevo sistema da Vinci dV5, que no estaban incluidos en la primera nota de aviso. La AEMPS transmitió esta alerta el 20 de febrero 2026, alerta 2026-085.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para incluir información que, por error no se incluyó en la nota anterior, relativa a la tasa de fallo.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

