

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|--|-------------------|
| Nº DE ALERTA: | REFERENCIA |
| 2026-086 | PS/EML/115590 |
| PRODUCTO | |
| Instrumentos reutilizables con mordazas da Vinci X, Xi y dV5. Ver referencias, UDIs y versiones afectadas en la sección 3 de productos afectados de la nota de aviso. | |
| FINALIDAD PREVISTA | |
| Instrumentos electroquirúrgicos reutilizables usados en el sistema de cirugía robótica da Vinci X, 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 instrumentos quirúrgicos reutilizables con mordazas usados en el sistema robótico da Vinci X y Xi, debido a la posibilidad de que los cables de agarre se encuentren 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 algunos instrumentos reutilizables da Vinci X y Xi. Este problema podía provocar la pérdida de la funcionalidad de agarre, la 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 27 de enero 2025, alerta 2025-044.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de que dispone de una nueva versión actualizada de los instrumentos reutilizables afectados, diseñada para reducir la posibilidad de que el cable de agarre se pele o se rompa. Asimismo, comunica que procederá a sustituir las versiones anteriores, incluidas las correspondientes a los instrumentos reutilizables con mordazas utilizados en el nuevo sistema da Vinci dV5, que no estaban incluidos en la primera nota de aviso.</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.

