MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-042	PS/EML/115591

PRODUCTO

- Tenaculum Forceps. Referencia: 470207, UDI: 00886874112366, Versión afectada: 12 y anteriores.
- Small Graptor. Referencia: 470318, UDI: 00886874112441, Versión afectada: 14 y anteriores.

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos electroquirúrgicos reutilizables usados en el sistema de cirugía robótica Da Vinci X y Xi.

FABRICANTE

Intuitive Surgical, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

ABEX Excelencia Robótica S.L., Calle Proción 1-3, Planta 0, oficina C Aravaca, 28023 Madrid.

ASUNTO

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: KL1644LE4HJQZJ5YX812**
Fecha de la firma: 24/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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