

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-085	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. 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 trasmitió esta alerta el 24 de enero 2025, alerta 2025-042.</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 de los instrumentos Tenaculum Fórceps y Small Graptor 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 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.

