ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-152	PS/EML/135990

PRODUCTO
Recarga de SureForm 30 de 8 mm gris. Referencia: 48230M, versiones afectadas: 05 y 06.

FINALIDAD PREVISTA
Destinadas a su uso con la grapadora de punta curvada SureForm 30 de 8 mm para usarse con un sistema quirúrgico da Vinci compatible para resecciones, cortes transversales de vasculatura y tejido o creaciones de anastomosis en cirugías generales, torácicas, ginecológicas, urológicas y pediátricas.

Nº LOTE
Todos los lotes de las versiones 05 y 06.

FABRICANTE
Intuitive Surgical, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de las recargas de SureForm 30 de 8 mm gris, referencia 48230M, versiones 05 y 06, debido a la posibilidad de que se formen líneas de grapas incompletas en los vasos sanguíneos pudiendo dar lugar a hemorragias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notificaPS

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: 63AH174W33Z6FNN8ZADA**
Fecha de la firma: 31/03/2026
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