MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-451	PS/EML/115590

PRODUCTO
Instrumentos reutilizables da Vinci X, Xi y dV5 con mordazas.
Ver referencias, UDIs y versiones de los productos afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos electroquirúrgicos reutilizables usados en el sistema de cirugía robótica da Vinci X, Xi y dV5.

FABRICANTE
Intuitive Surgical Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
INTUITIVE, Chemin des Mûriers, 1, 1170 Aubonne, Suiza.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados instrumentos quirúrgicos reutilizables con mordazas usados en el sistema robótico dan Vinci X, Xi y dV5, debido a la posibilidad de que los cables de agarre se encuentren rotos o pelados.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2025, el fabricante emite una primera nota de aviso para informar 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 trasmitió esta alerta el 27 de enero 2025, alerta 2025-044.

En febrero 2026, el fabricante emite una segunda nota de aviso para informar de que se dispone de una nueva versión actualizada de ocho instrumentos reutilizables afectados, diseñada para reducir la posibilidad de que el cable de agarre se pele o se rompa. Asimismo, el fabricante ha iniciado la retirada de las versiones afectadas de estos ocho instrumentos y su sustitución por las versiones actualizadas. La AEMPS trasmitió esta alerta el 20 de febrero 2026, alerta 2026-086.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso en la que informa de la ampliación de la retirada a otros instrumentos reutilizables con mordazas que registran tasas de reclamaciones elevadas relacionadas con roturas o pelados de cables. El fabricante ya ha actualizado su diseño, que incorpora un cable de agarre mejorado y procederá a sustituir las versiones afectadas por las versiones actualizadas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: W12E6JWBBNEED1L4YAFE**
Fecha de la firma: 14/09/2026
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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Formulario respuesta

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.