



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2026
Bogotá, 28 Mayo 2026

SureForm 30 - Sistema de control de instrumentos endoscópicos da Vinci® e instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical®, accesorios y repuestos.

Nombre del producto: SureForm 30 - Sistema de control de instrumentos endoscópicos da Vinci® e instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical®, accesorios y repuestos.

Registro sanitario: 2016EBC-0014795

Titular del registro: Ucipharma S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Intuitive Surgical, Inc - Intuitive Surgical, Inc - Intuitive Surgical, Inc / Ucipharma S.A.

Referencia(s) / Código(s): 48230M (Versiones: 48230M-05 y 48230M-06)

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes

Fuente de la alerta: AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114358>

No. Identificación interno: DA2605-00326

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

DA2605-00326 SureForm 30- SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DA VINCI.pdf

El fabricante Intuitive Surgical ha informado un problema asociado a las recargas SureForm 30 de 8 mm grises, utilizadas con grapadoras quirúrgicas robóticas compatibles con el sistema da Vinci, en el que puede producirse la formación de líneas de grapas incompletas, particularmente durante el grapado de vasos sanguíneos. Esta falla compromete la hemostasia adecuada y puede provocar hemorragias intraoperatorias.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá