

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 007-2019
Bogotá, Enero 17 de 2019

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Da Vinci Intuitive"

Nombre del producto:	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Da Vinci Intuitive
Registro sanitario:	2016EBC-0014795
Titular del registro	Intuitive Surgical, Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Intuitive Surgical, Inc
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al KIT FUNDAS DESECHABLES 4 BRAZOS SI CJ X5, referencia 420291
Lote(s) / Serial(es):	D173517, D173447, D173217, D173077
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1812-1094

El fabricante ha detectado que podrían haberse distribuido bolsas para fundas con arrugas a lo largo del sello de su empaque primario, lo que podría generar un canal que comprometería la esterilidad del dispositivo, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado, dicha situación podría conllevar potencialmente a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de control de instrumentos endoscópicos de Intuitive Surgical está diseñado para ayudarle en el control preciso durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiotomía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos cualificados en un quirófano. Presentación comercial: el sistema DA VINCI incluye una consola del cirujano, un carro del paciente y un carro de visión, incluye además los endoscopios e instrumentos ENDOWRIST.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

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](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

