

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 124-2018
Bogotá, septiembre 10 de 2018

Invima alerta

Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos Da Vinci, concerniente a la tijera curva monopolar EndoWrist 8 mm referencias 420179-16, 470179-14

Registro sanitario: 2009DM-0003498

Fuente de la alerta ECRI

No. Identificación interno DR1808-687

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: [R1808-687.pdf](#)

El fabricante ha identificado que los dispositivos referenciados pueden ser más susceptibles a la ruptura y desprendimiento de partículas del plástico que rodea el eje del instrumento (tubo de extensión) que otras versiones del mismo, lo que puede conducir a que fragmentos del tubo caigan en el paciente, como medida ha decidido retirar los dispositivos referenciados, pues su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:

- a) Seleccione la opción, “2”. Consulta registro sanitario Invima”.
- b) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas Alcohólicas, etc.
- c) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
- d) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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 medico 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](#)

