

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos DA VINCI
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1408-320
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DA VINCI
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003498
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La finalidad del sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL es ayudar a controlar con precisión instrumentos endoscópicos de INTUITIVE, como endoscopios rígidos, dissectores endoscópicos romos e incisivos, tijeras, bisturís, fórceps/pinzas, herramientas para manejar agujas, retractores endoscópicos, estabilizadores, accesorios para electrocauterización y para la manipulación endoscópica de tejidos, por ejemplo para sujetarlos, cortarlos, practicar una disección roma o incisiva, acercarlos, ligarlos, electrocauterizarlos y suturarlos durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas generales, intervenciones quirúrgicas toracoscópicas no cardiovasculares generales e intervenciones de cardiotoromía con ayuda toracoscópica. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardiaca. El sistema está indicado para su uso en adultos y en pediatría. Está diseñado para ser utilizado por médicos calificados en entornos quirúrgicos, empleando los procedimientos representativos y específicos descritos en las instrucciones de uso. El sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL se ha utilizado satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos; • prostatectomía radical, pieloplastia, cistectomía, nefrotomía, reimplantación uretral • colecistectomía, funduplicatura de Nissen, miotomía de Heller, desviación gástrica, nefrotomía de donante, adrenalectomía, esplenectomía y resección intestinal. • histerectomía, miomectomía, sacrocopexia • movilización de la arteria mamaria interna, ablación del tejido cardíaco • reparación de la válvula mitral, cierre endoscópico de defectos septales auriculares, • anastomosis mamaria de la arteria coronaria descendente anterior izquierda para revascularización cardiaca con mediastinotomía adjuntiva - usos representativos pediátricos: el sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL se ha utilizado satisfactoriamente, entre otros, en los siguientes procedimientos quirúrgicos pediátricos; • pieloplastia,

reimplantación uretral • colecistectomía, funduplicadura de Nissen • ligadura del anillo aórtico, ligadura patente del conducto arterioso • cierre de defectos septales.

NOMBRE DEL FABRICANTE Intuitive Surgical, Inc

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa sobre el posible recalentamiento del juego de baterías (numero de parte 3712680-02) al realizar su correspondiente proceso de carga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente daño en el equipo o incidentes con los usuarios.

FUENTE ANEXO 1

FECHA DE NOTIFICACION 01 de Agosto de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1

www.ecri.org • Printed from Health Devices Alerts on Friday, August 01, 2014 Page 1

A22776 - Not Prioritized Medical Device Alert

Medical Device Completed Action

Updated: July 31, 2014

UMDNS Terms:

- Telemanipulation Systems, Surgical, Minimally Invasive [18600]

Suggested Distribution:

- Clinical/Biomedical Engineering
- OR/Surgery

Geographic Regions:

- Argentina
- Australia
- Austria
- Belgium
- Brazil
- Canada
- Chile
- China
- Colombia
- Czech Republic
- Denmark
- Egypt
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- India
- Indonesia
- Ireland
- Israel
- Italy
- Japan
- Kuwait
- Lebanon
- Malaysia
- Mexico
- Monaco
- The Netherlands
- Norway
- Pakistan
- Philippines
- Poland
- Portugal
- Puerto Rico
- Qatar
- Russia
- Saudi Arabia
- Singapore
- Slovakia
- Slovenia
- South Korea
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- Taiwan
- Thailand
- Turkey
- U.K.
- Uruguay
- Venezuela

Intuitive—Patient Side Cart Battery Boxes used with da Vinci S and Si Surgical Systems: May Heat Sufficiently in Rare Charging Conditions to Cause Battery Case to Bulge

Product Identifier:

Patient Side Cart Battery Boxes used with the following da Vinci Surgical Systems:

(1) S, (2) Si [Consumable; Capital Equipment]

Battery Box Material No. 3712680-02; All lot numbers

2,606 Battery Boxes distributed

Manufacturer:

- Intuitive Surgical Inc1266 Kifer Rd Bldg 101, Sunnyvale, CA 94086-5304, United States

Problem:

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that the above battery boxes may overheat in rare charging conditions, potentially causing the battery to bulge. FDA's CDRH also states that the manufacturer is addressing this problem during routine maintenance or through the complaint process. FDA's CDRH further states the action was terminated on July 7, 2014; no further action is required of customers.

References:

- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall patient side cart battery box [online]. 2014 Jul 4 [cited 2014 Jul 25]. Available from Internet: [Click here](#).

Comment:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

ECRIInstitute
The Discipline of Science. The Integrity of Independence.

©2012 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.