

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	I1608-332
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la sonda de ablación cardiaca referencias SG378, SH2360, SH2344, SG664, SH2065, SH1528, SH2341, SH1153, SH1866, SH2200, SH2362, SH2339, SH2273, SH2338, SH2312, SH2274, SH2078 y SH1527.
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, disectores 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 cardiaco• 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 la posibilidad del aumento de la cantidad de partículas metálicas microscópicas al manipular los catéteres de crioablación al utilizarlo con otros instrumentos Da Vinci diferentes a la sonda de agarre, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los tiempos quirúrgicos y eventos adversos para el paciente.

FUENTE

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1953>

FECHA DE NOTIFICACION

05 de Agosto de 2016

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