

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 INTUITIVE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-246
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DA VINCI XI, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2016EBC-0014795
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de control de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL está diseñado para ayudarle en el control preciso de instrumentos endoscópicos de INTUITIVE SURGICAL durante procedimientos quirúrgicos de urología, procedimientos quirúrgicos generales de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos ginecológicos de laparoscopia, procedimientos quirúrgicos generales toracoscópicos y procedimientos de cardiología 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
NOMBRE DEL FABRICANTE	Intuitive Surgical, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado la posibilidad que el sistema de transporte de paciente (PSC) del equipo biomédico referenciado, pueda tener algunos tornillos del brazo de carro paciente que no lograron ser ajustados a los requisitos de fabricación, adicionalmente el sistema puede visualizar un código de error 26004 (<i>fallo del manipulador de la prueba de frenado</i>) en el momento de encendido, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente y retrasos en el procedimiento.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Chirurgie-assistee-par-ordinateur-Systeme-chirurgical-da-Vinci-Xi-modele-IS4000-Intuitive-Surgical-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION 22 de Junio de 2017

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