

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos DA VINCI INTUITIVE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1706-246
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	DA VINCI XI, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016EBC-0014795
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Intuitive Surgical, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)