

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
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11710-465
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al Kit de liberación de la Grapadora (SRK) EndoWrist del DA VINCI XI
REGISTRO SANITARIO	2016EBC-0014795 2009DM-0003498
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>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 cardiectomía 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 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, sacrocopopexia 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 cardíaca con mediastinotomía adjuntiva</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

-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? Colectomía, funduplicadura de NISSEN Ligadura del anillo aórtico, ligadura patente del conducto arterioso Cierre de defectos septales.

NOMBRE DEL FABRICANTE Intuitive Surgical, Inc

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante afirma que ha identificado que el Kit de liberación de la Grapadora (SRK) EndoWrist del da Vinci Xi, se ha roto durante el uso, por lo que hace énfasis en atender las instrucciones de manejo, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 02 de Octubre 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