

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 267-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DA VINCI® E INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DE INTUITIVE SURGICAL®, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Nombre del producto: SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DA VINCI® E INSTRUMENTOS ENDOSCOPICOS DE INTUITIVE SURGICAL®, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Registro sanitario: 2016EBC-0014795

Presentación comercial: EL SISTEMA DA VINCI INCLUYE UNA CONSOLA DEL CIRUJANO, UN CARRO DEL PACIENTE Y UN CARRO DE VISIÓN.

Titular del registro: INTUITIVE SURGICAL, INC

Fabricante(s) / Importador(es): INTUITIVE SURGICAL, INC - INTUITIVE SURGICAL, INC - INTUITIVE SURGICAL, INC / UCIPHARMA S.A

Lote(s) / Serial(es): 10137759; 10160978; 10179424; 390909; 391737; 420732; 428960; 431626; 435557; 10125231

Url fuente de la alerta:

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

No. Identificación interno: DA2304-00308

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que una población de los brazos instrumentales de los sistemas da

Vinci X y Xi (USM) tienen guías de instrumentos que pueden separarse del riel del eje de inserción lineal durante el transporte, manejo o reposicionamiento de los brazos cuando el sistema está apagado. La guía de instrumentos permanece conectada al motor de accionamiento, lo que evita el movimiento de caída libre o el desprendimiento completo del USM. Sin embargo, es posible que la guía de instrumentos no esté firmemente conectada al riel. Esta condición también puede conducir a un aumento de la fricción a lo largo del eje de inserción. La guía de instrumentos se desliza sobre el riel lineal del eje de inserción, lo que garantiza un movimiento suave a lo largo del eje de inserción y mantiene la alineación precisa del instrumento con la cánula; sin embargo, hay una población de USM en los que el ancho del riel de inserción no cumple con los criterios de aceptación. Esto pone a la guía de instrumentos en riesgo de separarse del riel lineal cuando se aplica una gran fuerza externa al lado de la guía de instrumentos. Durante un procedimiento no es probable que las colisiones internas y externas del instrumento separen la guía del instrumento del riel de inserción lineal.

Indicaciones y uso establecido

El Sistema de Control de Instrumentos Endoscópicos de Intuitive Surgical (Sistema Quirúrgico Da Vinci) 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, procedimientos de cardiotoromía con ayuda toracoscópica, procedimientos quirúrgicos transorales de otorrinolaringología restringidos a tumores benignos y malignos clasificados como t1 y t2 y procedimientos de resección benigna de la base de la lengua. El sistema puede emplearse también con mediastinotomía adjuntiva para realizar anastomosis coronaria durante la revascularización cardíaca. El sistema está indicado para uso infantil y en adultos (excepto en los casos de procedimientos quirúrgicos transorales de otorrinolaringología). Está diseñado para ser utilizado por médicos formados en un entorno de quirófano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

o

Farmacovigilancia

- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**