

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 421-2025
Bogotá, 30/12/2025

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

Nombre del producto: SISTEMA DE CONTROL DE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS DA VINCI® E INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS 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 / UCIPHARMA S.A

Referencia(s) / Código(s): Varios

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/chirurgie-assistee-par-ordinateur-systemes-da-vinci-x-xi-et-da-vinci-5-intuitive-surgical-inc>

No. Identificación interno: DA2512-00866

Descripción del caso

"Intuitive ha puesto en marcha una prueba sobre el terreno para reforzar la detección de fallas de los tornillos de bolas. Intuitive desde entonces ha encontrado que esta prueba de campo no

alertaba al personal técnico de servicio de un resultado positivo/negativo de la prueba. En raras ocasiones, si se produjeran anomalías en el tornillo de bolas, es posible que no sean perceptibles para el usuario. Por lo tanto, es posible que el tornillo de bolas no funcione correctamente, incluso si el sistema sigue funcionando normalmente, la tensión ejercida sobre el tornillo a lo largo del tiempo podría provocar finalmente un fallo del componente.

En caso de fallo del tornillo de bolas, el carro del instrumento podría fallar y moverse pasivamente a lo largo del eje de inserción, con el instrumento montado en el carro. Lo que podría generar que el instrumento entrara involuntariamente en contacto con la anatomía, y potencialmente, causar lesiones en el paciente o incluso provocar su muerte".

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 cardiotorax 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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá