



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 99-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

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. / Ucipharm? S. A.

Referencia(s) / Código(s): Varios (Anexo)

Lote(s) / Serial(es): Varios (Anexo)

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/catheter-dhemodialyse-chronique-introducteur-de-catheter-trousse-chirurgicale-merit-medical-systems-inc>

No. Identificación interno: DR2603-00211

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

El fabricante Intuitive Surgical, Inc. notificó que está retirando voluntariamente instrumentos reutilizables da Vinci S y Si [pinza de pequeño gancho (ref. 420207) y gancho de cauterización permanente (ref. 420183)] por degradación del cable de inclinación, parcial (deshilachado) o completa (roto), lo que causa pérdida de función de inclinación, exposición de cables o riesgo de partículas de tungsteno/fragmentos en el paciente. Como acción correctiva, identificar y aislar los productos afectados para devolverlos.

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 cardiostomía 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 que 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 el fabricante.
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



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