

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	I1503-136
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los Drapes, referencias 420022-02, 420256-01, 420258-01, 420026-01, 420279-03, 420273-02, 420290-03, 420291-03, 420281-02, 420015-03, 400027-04, 400016-04 y 400015-03
REGISTRO SANITARIO	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;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 - 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• colecistectomía, funduplicadura de Nissen• ligadura del anillo aórtico, ligadura patente del conducto arterioso • cierre de defectos septales.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Intuitive Surgical, Inc

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante informa sobre la posible superposición de las etiquetas que mantienen el paño doblado lo cual puede ocasionar desgarros del paño así como presentar un aspecto turbio por exceso de la película antiestática, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los tiempos quirúrgicos y eventos adversos para el paciente

FUENTE

<https://www.ecri.org/Components/Alerts/Pages/TrackingUser/AlertDisplay.aspx?GL=Y&AId=1621833&entryID=2&Page=AlertDisplay>

FECHA DE NOTIFICACION

ANEXO 1

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

ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Monday, April 6, 2015 Page 1

[High Priority] - A24056 : Intuitive—System Drapes Used with da Vinci Standard, S, and Si Surgical Systems: Tear-Away Adhesive Label Overlap May Cause Small Tears; May Exhibit Cloudy/Waxy Appearance

Medical Device Ongoing Action

Published: Thursday, March 19, 2015
Last Updated: Monday, April 6, 2015

UMDNS Terms:

- Telemanipulation Systems, Surgical, Minimally Invasive [18600]
- Surgical Drapes, Operating Table, Disposable [15705]

Product Identifier:

System Drapes used with the following da Vinci Surgical Systems: (1) S, (2) Si, (3) Standard [*Consumable, Capital Equipment*]
Units manufactured before March 6, 2015

Product Affected by Cloudy/Waxy Appearance Problem:

da Vinci System Drapes Products:	Intuitive Part Nos.:
S Camera Arm 20 Pack	420022-02
S Disposable Accessory Kit, 3 Arm, 5 Pack	420256-01
S Disposable Accessory Kit, 4 Arm, 5 Pack	420258-01
S Vision-Cart Monitor 20 Pack	420026-01
Si Camera Arm 20 Pack	420279-03
Si Camera Head 20 Pack	420273-02
Si Disposable Accessory Kit, 3 Arm, 5 Pack	420290-03
Si Disposable Accessory Kit, 4 Arm, 5 Pack	420291-03
Si Monitor 20 Pack	420281-02
Si/S Instrument 20 Pack	420015-03
Standard Camera 20 Pack	400027-04
Standard Camera Arm 20 Pack	400016-04
Standard Instrument Arm 20 Pack	400015-03

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.

Product Affected by Tear-Away Labels Problem:

da Vinci System Drapes Products:	Intuitive Part Nos.:	Lot Nos.:
S Camera Arm 20 Pack	420022-02	D142205, D142205A, D142275, D142275A, D142315, D142325, D142335, D142345, D142345A, D142375, D142485, D142625, D142625A, D142655, D142685, D142695, D142695A, D142765, D142765A, D142835, D142905A, D142965, D142975, D143035, D143035A, D143105, D143115, D143175, D143175A, D143185, D143255A, D143315, D143315A, D143385, D143385A, D143445, D143445A, D143515, D143515A, D143015, D150085A, D150095, D150215, D150215A, D150295, D150295A, D150355, D150365, D150365A, D150425, D150515, D150515A, D150565, D150575, D150645, D150645A, D150655, D150655A, D150155, D150155A, D142625, D143315, D143385, D150295, D150515, D150575A, D150645, D150655, D150655A, D142625, D143385, D150295, D150515
S Disposable Accessory Kits, 3 Arm, 5 Pack	420256-01	D142205, D142275, D142345, D142375, D142625, D142695, D142765, D142835, D142905, D142975, D143015, D143175, D143255, D143315, D143385, D143445, D150085, D150215, D150295, D150365, D150435, D150515, D150655
S Disposable Accessory Kits, 4 Arm, 5 Pack	420258-01	D141015R, D142205, D142275, D142345, D142485, D142625, D142685, D142765, D142835, D142905, D143105, D143175, D143245, D143315, D143385, D143445, D143515, D150085, D150215, D150295, D150365, D150515, D150575, D150655, D150155
Si Camera Arm 20 Pack	420279-03	D142175, D142175A, D142185, D142185A, D142195, D142195A, D142205, D142205A, D142215, D142215A, D142235A, D142245, D142245A, D142255, D142255A, D142265, D142265A, D142305, D142305A, D142315, D142325, D142325A, D142335, D142335A, D142345, D142345A, D142375, D142375A, D142385, D142385A, D142395A, D142405, D142405A, D142415, D142415A, D142445, D142445A, D142455, D142455A, D142465, D142475, D142475A, D142485, D142515, D142515A, D142525, D142525A, D142535, D142535A, D142545, D142555A, D142585, D142585A, D142595, D142595A, D142605, D142605A, D142615, D142615A, D142625, D142655A, D142665, D142665A, D142675, D142675A, D142685, D142685A, D142695, D142695A, D142725, D142735, D142735A, D142745, D142745A, D142755, D142755A, D142765, D142765A, D142795, D142795A, D142805A, D142815, D142815A, D142825, D142825A, D142835, D142835A, D142865, D142865A, D142875, D142875A, D142885A, D142885A, D142895, D142905, D142905A, D142915, D142915A, D142935, D142935A, D142945, D142945A, D142955A, D142965, D142965A, D142975, D142975A, D142985, D142985A, D143005, D143005A, D143015, D143015A, D143025A, D143035, D143045, D143045A, D143075, D143075A, D143085, D143085A, D143095, D143095A, D143105A, D143115, D143115A, D143155, D143155A, D143165, D143165A, D143175, D143175A, D143185, D143215, D143215A, D143225, D143225A, D143235, D143235A, D143245, D143245A, D143255, D143285, D143295A, D143305, D143305A, D143315, D143315A, D143325, D143325A, D143335, D143335A, D143355, D143355A, D143365, D143365A, D143375, D143375A, D143385, D143385A, D143395, D143395A, D143405, D143405A, D143425A, D143445, D143445A, D143455, D143455A, D143465, D143465A, D143495, D143495A, D143505, D143505A, D143515A, D150035, D150065, D150065A, D150075, D150075A, D150085, D150085A, D150125, D150125A, D150135A, D150145, D150145A, D150165, D150195, D150195A, D150205, D150205A, D150215, D150225, D150275A, D150285, D150285A, D150295, D150305, D150305A, D150335, D150335A, D150345, D150345A, D150355, D150405A, D150415, D150415A, D150425, D150425A, D150435, D150475, D150475A, D150485, D150485A, D150495A, D150505, D150505A, D150515, D150515A, D150545, D150545A, D150555, D150555A, D150565, D150625, D150625A, D150635, D150635A, D150645, D150645A, D150655, D150685, D150685A, D150695, D142185, D142185A, D142235, D142235A, D142245, D142245A, D142255, D142305, D142305A, D142455, D142515A, D142525, D142535, D142535A, D142545, D142585, D142585A, D142605, D142605A, D142615, D142615A, D142745A, D142755, D142755A, D142795, D142795A, D142825A, D142835, D142835A, D142865, D142865A, D142875, D142875A, D142885A, D142945, D142945A, D142955, D142955A, D142965, D142965A, D142975, D142975A, D142985, D142985A, D143005, D143005A, D143015, D143015A, D143025, D143025A, D143035, D143035A, D143045, D143045A, D143075, D143075A, D143085, D143085A, D143095, D143095A, D143105, D143105A, D143115, D143115A, D143155, D143155A, D143165, D143165A, D143175, D143175A, D143185, D143185A, D143215, D143215A, D143225, D143225A, D143235, D143235A, D143245, D143245A, D143255, D143255A, D143285, D143285A, D143295, D143295A, D143305, D143305A, D143315, D143315A, D143325, D143325A, D143335, D143335A, D143355, D143355A, D143365, D143365A, D143375, D143375A, D143385, D143385A, D143395, D143395A, D143405, D143405A, D143425, D143425A, D143445, D143445A, D143455, D143455A, D143465, D143465A, D143495, D143495A, D143505, D143505A, D143515, D143515A, D150035, D150065, D150065A, D150075, D150075A, D150085, D150085A, D150125, D150125A, D150135, D150135A, D150145, D150145A, D150165, D150165A, D150195, D150195A, D150205, D150205A, D150215, D150215A, D150225, D150225A, D150275, D150275A, D150285, D150285A, D150295, D150295A, D150305, D150305A, D150335, D150335A, D150345, D150345A, D150355, D150355A, D150405, D150405A, D150415, D150415A, D150425, D150425A, D150435, D150435A, D150475, D150475A, D150485, D150485A, D150495, D150495A, D150505, D150505A, D150515, D150515A, D150545, D150545A, D150555, D150555A, D150565, D150565A, D150625, D150625A, D150635, D150635A, D150645, D150645A, D150655, D150655A, D150685, D150685A, D150695, D150695A, D142185, D142185A, D142235, D142235A, D142245, D142245A, D142255, D142305, D142305A, D142455, D142515, D142515A, D142525, D142535, D142535A, D142545, D142585, D142585A, D142605, D142605A, D142615, D142615A, D142745, D142745A, D142755, D142755A, D142795, D142795A, D142825, D142825A, D142835, D142835A, D142865, D142865A, D142875, D142875A, D142885, D142885A, D142945, D142945A, D142955, D142955A, D142965, D142965A, D142975, D142975A, D142985, D142985A, D143005, D143005A, D143015, D143015A, D143025, D143025A, D143035, D143035A, D143045, D143045A, D143075, D143075A, D143085, D143085A, D143095, D143095A, D143105, D143105A, D143115, D143115A, D143155, D143155A, D143165, D143165A, D143175, D143175A, D143185, D143185A, D143215, D143215A, D143225, D143225A, D143235, D143235A, D143245, D143245A, D143255, D143255A, D143285, D143285A, D143295, D143295A, D143305, D143305A, D143315, D143315A, D143325, D143325A, D143335, D143335A, D143355, D143355A, D143365, D143365A, D143375, D143375A, D143385, D143385A, D143395, D143395A, D143405, D143405A, D143425, D143425A, D143445, D143445A, D143455, D143455A, D143465, D143465A, D143495, D143495A, D143505, D143505A, D143515, D143515A, D150035, D150065, D150065A, D150075, D150075A, D150085, D150085A, D150125, D150125A, D150135, D150135A, D150145, D150145A, D150165, D150165A, D150195, D150195A, D150205, D150205A, D150215, D150215A, D150225, D150225A, D150275, D150275A, D150285, D150285A, D150295, D150295A, D150305, D150305A, D150335, D150335A, D150345, D150345A, D150355, D150355A, D150405, D150405A, D150415, D150415A, D150425, D150425A, D150435, D150435A, D150475, D150475A, D150485, D150485A, D150495, D150495A, D150505, D150505A, D150515, D150515A, D150545, D150545A, D150555, D150555A, D150565, D150565A, D150625, D150625A, D150635, D150635A, D150645, D150645A, D150655, D150655A, D150685, D150685A, D150695, D150695A

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.

DA142615, DA142615A, DA142625, DA142655, DA142665, DA142685, DA142695, DA142695A, DA142725, I
DA142745A, DA142755, DA142755A, DA142765, DA142795, DA142795A, DA142825, DA142835, DA142835,
DA142885A, DA142905, DA142955, DA142965, DA142965A, DA142975, DA143005, DA143025, DA143025A
DA143035A, DA143085, DA143095, DA143105, DA143105A, DA143115, DA143155, DA143155A, DA143165
DA143175A, DA143185, DA143215, DA143235, DA143235A, DA143245, DA143295, DA143295A, DA143315
DA143365, DA143365A, DA143385, DA143385A, DA143395, DA143435, DA143445, DA143445A, DA143455
DA143465A, DA143515, DA150075, DA150085, DA150085A, DA150125, DA150125A, DA150135, DA150135,
DA150205, DA150205A, DA150215, DA150275, DA150275A, DA150285, DA150285A, DA150295, DA150335
DA150345A, DA150365, DA150405, DA150405A, DA150415, DA150425, DA150435, DA150435A, DA150475
DA150495, DA150495A, DA150515, DA150515A, DA150545, DA150545A, DA150555, DA150555A, DA15063
DA150645, DA150645A, DA150655, DA150685A, DA150685A, DA150695, DA150695A

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.

Geographic Regions: Argentina, Australia, Austria, Belgium, Brazil, Bulgaria, Canada, Chile, China, Colombia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, Finland, France, Germany, Greece, Hong Kong, Iceland, India, Indonesia, Ireland, Israel, Italy, Japan, Kuwait, Lebanon, Luxembourg, Malaysia, Mauritius, Mexico, Monaco, The Netherlands, New Zealand, Norway, Pakistan, Panama, Philippines, Poland, Portugal, Puerto Rico, Qatar, Romania, Russia, Saudi Arabia, Singapore, Slovakia, Slovenia, South Africa, South Korea, Spain, Sweden, Switzerland, Taiwan, Thailand, Turkey, U.K., United Arab Emirates, U.S., Uruguay, Venezuela, Vietnam

Manufacturer(s): Intuitive Surgical Inc1266 Kifer Rd Bldg 101, Sunnyvale, CA 94086-5304, United States (surgical systems manufacturer)
Microtek Medical, an Ecolab company370 N Wabasha St, St Paul, MN 55102-2233, United States (drapes manufacturer)

Suggested Distribution: Clinical/Biomedical Engineering, Infection Control, OR/Surgery, Risk Management/Continuous Quality Improvement, Materials Management

Problem:

In a March 16, 2015, Field Safety Notice Urgent Medical Device Correction letter submitted by ECRI Institute member hospitals, Intuitive states that the above drapes may exhibit the following problems:

(1) Tear-Away Labels Problem: The adhesive labels intended to keep the drape folded may overlap multiple folds of the drape, potentially causing small tears when the drape unfolds during the draping process. Intuitive states that the tear(s) may lead to contamination of the surgical field as a result of contamination of the sterile personnel's gloves while interacting with robotic arms. Intuitive also states that this is an infrequent failure mode and that tearing of drapes because of this problem has been observed in 0.8% of manufactured drapes. Intuitive also states that it has received 2 reports of this problem occurring out of >500,000 drapes distributed.

(2) Cloudy/Waxy Appearance: The drapes may exhibit a cloudy/waxy appearance. Intuitive states that the cloudy appearance is caused by an increased presence of antistatic additive in the drape film. Intuitive also states that the antistatic additive does not create particles that separate from the film; however, the waxy substance may transfer to the patient through indirect contact. Direct exposure to the waxy substance may cause skin irritation and sensitization. Intuitive further states that the reaction is minor and limited to the immediate contact area with no long-term health consequences. Intuitive states that this problem has been reported in ~0.5% of procedures and that the functional performance characteristics of the drapes are not affected by this problem.

Intuitive states that it has received no reports of patient injuries or adverse health consequences as a result of either of these problems.

Action Needed:

Identify any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the March 16, 2015, Field Safety Notice Urgent Medical Device Correction letter and Acknowledgment Form from Intuitive. Notify all relevant personnel at your facility of the information in the Field Safety Notice Urgent Medical Device Correction letter. Before use, assess drapes using the instructions in Attachment B of the [Field Safety Notice Urgent Medical Device Correction letter](#). This inspection is not required for drapes manufactured after March 6, 2015, which correlates to lot numbers greater than 066 as seen in the following format:

- D15066xx or DA15066xx

If you identify affected product, contact the Intuitive customer service department using the information below to obtain return material authorizations (RMAs) to return affected drapes. Intuitive will provide your facility with replacement drapes. Complete the Acknowledgment Form, and return it to Intuitive using the instructions on the form. Retain a copy of the letter and Acknowledgment Form with your records.

For Further Information:

Intuitive local representative or Intuitive Surgical customer service department

North America and South America:

Tel.: (800) 876-1310 (select option 3), 6 a.m. to 5 p.m. Pacific time

E-mail: customersupport-servicesupport@intusurg.com

South Korea:

Tel.: (02) 32713200, 9 a.m. to 6 p.m. Korea time

Japan:

Tel.: (0120) 565635 or (003) 55751392, 9 a.m. to 6 p.m. Japan time

Europe, Middle East, Africa, and Asia:

Tel.: (800) 08212020 or 41 (21) 8212020, 8 a.m. to 6 p.m. Central European time

E-mail: ics@intusurg.com

Website: Click [here](#) or [here](#)

Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2015 Mar 18. Member Hospital. Intuitive letter submitted by ECRI Institute member hospitals: 2955842-03-13-2015-003-C (includes reply form) [Download](#)
- 2015 Mar 19. Manufacturer. Intuitive confirmed the information provided in the source material.
- 2015 Apr 6. MHRA FSN. 2015/003/025/701/006 [Download](#)
- 2015 Apr 6. MHRA FSN. 2955842-03-13-2015-003-C (includes reply form) [Download](#)

©2015 ECRI Institute
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.