



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 187-2025
Bogotá, 28 julio 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2507-00515

Registro Sanitario: 2016EBC-0014795

Presentación Comercial: El sistema DA VINCI incluye una consola del cirujano, un carro del paciente y un carro de visión.

Fabricante / importador INTUITIVE SURGICAL, INC / UCIPHARMA S.A

Lote / Serial SK6115, SK7289

Referencia IS4000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado una situación que afecta a los brazos de instrumentos (USMs) de los sistemas quirúrgicos da Vinci X y Xi. Durante el envío, la manipulación o el reposicionamiento de los brazos mientras el sistema está apagado, los carros de instrumentos (Instrument Carriages) pueden separarse parcialmente del riel lineal del eje de inserción.

Aunque el carro permanece conectado al motor de accionamiento, lo que impide una caída libre o una separación total del brazo, puede generar la sensación de que no está correctamente fijado al riel. Esta condición también puede provocar un aumento de la fricción en el eje de inserción, afectando el funcionamiento del sistema.

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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