

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 055-2025
Bogotá, 05 marzo 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: DI2502-00083

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 FABRICANTE: INTUITIVE SURGICAL, INC/ IMPORTADOR: UCIPHARMA S.A

Lote / Serial S10170629

Referencia 470207, 470318, 470179, 470205 471205 471093 470049 471049 470172 471172 470405 471405 470400 471400 470006 , 471048

Enlace Relacionado [Carta notificación fabricante Intuitive Surgical.pdf](#)

Descripción del caso

INTUITIVE informa sobre la posible rotura o desgaste del aislamiento en los cables de agarre de los instrumentos quirúrgicos reutilizables con mordazas, utilizados en los sistemas robóticos Da Vinci X y Xi.

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 cardiotoraxía 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, 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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

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