

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 178-2023  
Bogotá, 21 noviembre 2023

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

---

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

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2310-00872

**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** DM3223602

**Referencia** DA VINCI

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El propósito de esta información de seguridad es informar a los usuarios que Intuitive ha tenido conocimiento de una fecha de caducidad incorrecta en la caja de envío marrón de un lote de paños estériles (DM3223602) para el brazo de instrumentación da Vinci Xi/X (PN 470015-07). Sólo la caja de envío marrón (externo) está afectada por este problema. Las etiquetas del cartón interior y del sobre muestran la fecha de caducidad correcta.

## **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 cardiotoracoscopia 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 acuda al 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 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.

## **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 de 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.

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/chirurgie-assistee-par-ordinateur-champs-steriles-pour-bras-dinstrumentation-da-vinci-xi-x-intuitive-surgical-inc>

**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>