



La salud
es de todos

Minsalud

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 176-2019
Bogotá, 24 Octubre 2019

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 Intuitive

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-886

Registro Sanitario: 2016EBC-0014795

Fabricante / importador Intuitive Surgical, Inc

Lote / Serial Concerniente a las Tijeras curvas monopolares para da Vinci S/Si and X/XiEndoWrist 8mm

Referencia 420179-16, 470179-14

Enlace Relacionado [555089-01 Rev A_MCS Tube Ext Breakage FSN_OUS_Spanish_Final_ISI SV \(2\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que los dispositivos referenciados, sean susceptibles a rupturas del plástico que envuelve el eje del instrumento (tubo de extensión), lo que podría causar que caigan fragmentos en el campo quirúrgico. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>