



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 286-2021
Bogotá, 03 Noviembre 2021

Videoscopios flexibles para un solo uso Karl Storz

Nombre del producto: Videoscopios flexibles para un solo uso Karl Storz

Registro sanitario: 2020DM-0021468

Titular del registro: Karl Storz Se & Co. Kg

Fabricante(s) / Importador(es): Karl Storz Se & Co. Kg

Referencia(s) / Código(s): 091361-06 y 091361-01

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Australia (TGA)

Url fuente de la alerta: <https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01742-1>

No. Identificación interno: DR2108-01265

Descripción del caso

El fabricante identificó una desviación en el nivel de garantía de esterilidad requerido para los dispositivos referenciados, esta prueba se inició como resultado de una revisión periódica de recalificación. Su uso bajo estas circunstancias podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los paciente, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los videoendoscopios flexibles para un solo uso sirven para la representación y transmisión endoscópicas de imágenes lo que permite dar al profesional un diagnóstico más completo; para intubación sirven para la inspección de las vías respiratorias superiores e inferiores, faringe y laringe.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)