

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 060-2024  
Bogotá, 08 marzo 2024

### BIPOLAR PK HANDPIECES - PIEZAS DE MANO BIPOLARES PK

---

**Nombre del producto:** BIPOLAR PK HANDPIECES - PIEZAS DE MANO BIPOLARES PK

**Registro sanitario:** 2017DM-0015980

**Presentación comercial:** PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL

**Titular del registro:** OLYMPUS LATIN AMERICA INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** GYRUS ACMI, INC./UCIPHARMA S.A - LM INSTRUMENTS S.A. - RONELLY S.A.S. - ENDOSURGICAL S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** PK-CF0533 - PINZAS DE CORTE ESG PK, 5 MM, 33 CM

**Lote(s) / Serial(es):** FR258486

FR212413

FR240430

FR303799

FR316869

FR261738

FR212735

**Fuente de la alerta:** AEMS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107981>

**No. Identificación interno:** DR2402-00092

---

## **Descripción del caso**

Se informa sobre la retirada de las pinzas de corte PK PK-CF0533 ESG debido a un aumento en las roturas de mandíbulas. La rotura de la mandíbula del instrumento durante su uso puede requerir el reemplazo inesperado del dispositivo durante el procedimiento, lo que podría ocasionar retrasos o prolongación del procedimiento quirúrgico. En el caso de que el médico no logre localizar el componente roto de la mandíbula, este problema podría resultar en otros daños al paciente, como la presencia de un cuerpo extraño en el paciente que requeriría extracción, daños a los tejidos, hemorragia y la necesidad de realizar ecografías adicionales o cambiar al procedimiento abierto.

## **Indicaciones y uso establecido**

SON INSTRUMENTOS BIPOLARES ELECTROQUIRÚRGICOS CON LA CAPACIDAD DE CORTAR, COAGULAR Y AGARRAR EL TEJIDO BLANDO Y LOS VASOS SANGUÍNEOS DURANTE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y GENERAL.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**