



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 376-2024
Bogotá, 27 noviembre 2024

INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS MÉDICOS ELECTROQUIRÚRGICOS: FÓRCEPS, CABLES Y LÁPICES BIPOLARES

Nombre del producto: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS MÉDICOS
ELECTROQUIRÚRGICOS: FÓRCEPS, CABLES Y LÁPICES BIPOLARES

Registro sanitario: 2020DM-0021528

Presentación comercial: Unidad, Caja por 5 Unidades, Caja por 10 Unidades

Titular del registro: PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC / PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA.

Referencia(s) / Código(s): Lápiz recto BP 25GA (14-5011)

Lote(s) / Serial(es): 221228

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00716

Descripción del caso

Kirwan Surgical Products LLC ha iniciado un retiro voluntario de todos los lápices bipolares desechables de 25G (calibre 25) estériles, con rango de lote comprendido entre 220906 y 241002, debido a un posible riesgo de fallos en los dispositivos que podrían ocasionar lesiones graves.

Indicaciones y uso establecido

Los instrumentos y accesorios marca Kirwan son dispositivos electroquirúrgicos diseñados para ser utilizados en el tejido blando en procedimientos quirúrgicos. Estos dispositivos estériles o no estériles son utilizados por los cirujanos durante los procedimientos quirúrgicos para manipular y/o coagular tejido blando. En uso, estos dispositivos están conectados a un generador electroquirúrgico bipolar que, cuando se activa, suministra una tensión de alta frecuencia para efectuar la coagulación. Su contacto con el paciente es transitorio por naturaleza.

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 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

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](#)

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