



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 044-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

FTRD SYSTEM SET - SISTEMA PARA LA RESECCION ENDOSCOPICA DE GROSOR COMPLETO DE LAS LESIONES EN COLON Y RECTO

Nombre del producto: FTRD SYSTEM SET - SISTEMA PARA LA RESECCION ENDOSCOPICA DE GROSOR COMPLETO DE LAS LESIONES EN COLON Y RECTO

Registro sanitario: 2017DM-0016352

Presentación comercial: Caja de cartón que contiene un blíster con los tres tipos de componentes.

Titular del registro: SELIG DE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: OVESCO ENDOSCOPY AG / IMPORTADOR: SELIG DE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Referencia 200.70 (Referencia de Izasa: 979200.70).

Lote(s) / Serial(es): 856866

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111023>

No. Identificación interno: DR2502-00085

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

Retiro del producto del mercado del lote 856866 del set colónico FTRD, referencia 200-70, debido a que la cubierta del endoscopio es demasiado corta para el sistema.

Nota: El importador informa que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no se requiere implementar ninguna acción al respecto.

Indicaciones y uso establecido

Instrumentos utilizados en la endoscopia flexible para procedimientos tales como: resección transmural y extracción diagnóstica de tejidos mediante la resección adecuada de las lesiones en colon y recto, agarre y sujeción de tejido en el tracto intestinal, y marcación de los puntos de coagulación en el tejido mediante coagulación de alta frecuencia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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