



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 135-2026
Bogotá, 14 Mayo 2026

HF Resection Electrode - Electrodos de resección de alta frecuencia - Cable de HF (alta frecuencia) bipolar

Nombre del producto: HF Resection Electrode - Electrodos de resección de alta frecuencia - Cable de HF (alta frecuencia) bipolar

Registro sanitario: 2018DM-0018741, 2021DM-0024382

Presentación comercial: Caja con 12 piezas (en blíster individuales estériles)

Titular del registro: Olympus Latin America Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Olympus Winter & Ibe GmbH - Olympus Medical Products Czech Spol. S.R.O / LM Instruments S.A.

Referencia(s) / Código(s): WA00014A

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes

Fuente de la alerta: AEMPS "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114311>

No. Identificación interno: DA2604-00299

Descripción del caso

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

[DA2604-00299 Cable de HF \(alta frecuencia\) bipolar de Olympus.pdf](#)

El fabricante OLYMPUS ha informado de incidentes térmicos asociados al uso del cable de alta frecuencia (HF) bipolar, referencia WA00014A, utilizado para conectar el generador electroquirúrgico con instrumentos o electrodos de resección HF durante procedimientos urológicos y ginecológicos. Se identificó que el uso del cable más allá de su vida útil definida (12 meses) puede provocar desgaste del aislamiento, corrosión y fallo eléctrico, generando calor excesivo y, en al menos un caso reportado, una quemadura leve al usuario.

Indicaciones y uso establecido

Los electrodos con el cable de HF forman parte de una combinación de instrumentos para resectoscopia en líquido para irrigación con solución salina. Están diseñados para su uso con elementos de trabajo, vainas, anillos de irrigación y óptica en diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos que implican la ablación y la extracción de tejido blando y la hemostasia. Para el tratamiento endoscópico en aplicaciones urológicas y ginecológicas: corte, ablación, resección y coagulación con corriente de AF.

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 que 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 el fabricante.
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.

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**

www.invima.gov.co



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