



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 145-2020
Bogotá, 07 Julio 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Generador electroquirúrgico combinado Hf & J- Plasma APYX

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2007-860

Registro Sanitario: 2016EBC-0014471

Fabricante / importador Modern Medical Equipment Mfg., Ltd, Bio Protech Inc, Cixi Shun Ye Medical Company, Ltd, Buffalo Filter, Llc, Daehan Medical Systems Co., Ltd, Bovie-Bulgaria Limited, Lhi Technology (Shenzhen) Co., Ltd, Apyx Medical Corporation

Lote / Serial Todos los que cuenten con fecha de caducidad

Referencia Concerniente a los MANGOS BVX, referencias Precise de Renuvion - BVX-150B, BVX-270B, BVX-330B, BVX-270BPP, BVX-330BPS, APYX-150B, APYX-270B, APYX-330B, APYX-270BPP, APYX-330BPS y Precise Open de Renuvion - BVX-044-BPS, BVX-044-BPP, BVX-150-BPP, BVX-150-BPS, APYX-044-BPS, APYX-044-BPP, APYX-150-BPP, APYX-150-BPS

Enlace Relacionado [FA-2020-1 Urgent Field Safety Notification_es-ES_22Apr2020.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado fracturas por sobrecarga en el tallo del mango, lo que hace que este se fragmente durante el uso clínico, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos por cuerpo extraño y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

