

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 070-2023
Bogotá, 01 Agosto 2023

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

Asunto: Generador Electroquirúrgico Combinado HF & J-Plasma® - Accesorios y Repuestos / Generador Electroquirúrgico Combinado de Alta Frecuencia de Tecnología Plasma Bovie, Apyx

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2305-00403

Registro Sanitario: INVIMA 2016EBC-0014471

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador Modern Medical Equipment MFG., LTD, Bio Protech INC, CIXI Shun Ye Medical Company, LTD, Buffalo Filter, LLC, Daehan Medical Systems CO., LTD, LHI Technology (Shenzhen) CO., LTD, Apyx Bulgaria LTD. Apyx Medical Corporation, Gilmedica S.A.S, Tecnica Electro Medica S.A.

Lote / Serial NA

Referencia Renuvion/J-Plasma de Apyx Medica

Enlace Relacionado [Comunicación de seguridad de la FDA _ FDA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la necesidad de actualizar las instrucciones de uso del dispositivo Renuvion/J-Plasma de Apyx Medical con respecto a ciertos procedimientos estéticos de la piel, así como una aprobación adicional de la FDA para una pieza de mano Renuvion/J-Plasma que se puede usar debajo de la piel en ciertos procedimientos destinados a mejorar la apariencia de la piel. la FDA aprobó la pieza de mano Renuvion APR para la coagulación de tejidos blandos subcutáneos después de la liposucción para el contorno corporal estético. El etiquetado y la capacitación para la pieza de mano Renuvion APR incluirán instrucciones detalladas de uso e información de seguridad importante específica para este uso previsto.

Antecedentes

El sistema Renuvion/J-Plasma de Apyx Medical es un dispositivo médico que incluye una pieza de mano y un generador de plasma. El sistema utiliza energía de radiofrecuencia (RF) y helio para generar plasma (sustancia gaseosa muy caliente).

El Generador Bovie Medical Ultimatetm (Bvx-100h) es una unidad electroquirúrgica que utiliza tanto electrocirugía convencional, en modos de operación monopolar y bipolar, como tecnología de plasma de gas helio (j-plasma) para el corte, coagulación y ablación de tejidos suaves durante la cirugía. El dispositivo está previsto a ser usado en salas de cirugía dentro de ambientes hospitalarios.

Nota: El informe de seguridad se encuentra actualmente en estado de seguimiento hasta la confirmación de parte de los importadores autorizados sobre la existencia de este producto en el territorio colombiano.

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 e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la 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

Caso monitoreado en la Agencia Sanitaria FDA
En el siguiente enlace podrá ampliar la información:

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-warns-against-use-renuvionj-plasma-device-certain-aesthetic-procedures-fda-safety-communication>

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>