

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 147-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: HF- Resection Electrode / Electrodo De Resección HF/ Olympus

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00745

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0023128

Presentación Comercial: Caja con 5 piezas

Fabricante / importador Olympus Winter & Ibe GmbH; Ronelly S.A.; Ucipharma S.A

Lote / Serial Todos los lotes con fabricación a partir de enero de 2018

Referencia WA22766S; WA22751S; WA22740S; WA22723S; WA22707S; WA22706S; WA22557C; WA22355C; WA22523C; WA22503D; WA22558C; WA22351C; WA22306D

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Olympus en calidad de fabricante informa que ha recibido quejas que el cable de bucle en el extremo distal del electrodo de resección de HF se rompió después de entrar en contacto con objetos metálicos, como otros equipos endoscópicos, implantes o stents. Como resultado, los fragmentos pueden caer dentro del paciente conllevando a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Los electrodos forman parte de una combinación de instrumentos utilizados en procedimientos de resectoscopia en líquido de irrigación (solución salina). Están diseñados para ser utilizados junto con elementos de trabajo, vainas, cable de hf, anillos de irrigación y una óptica en varios procedimientos diagnósticos y terapéuticos que implican la ablación y extirpación de tejido blando y hemostasia

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

Referencias Bibliográficas

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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