

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 067-2024
Bogotá, 4 Abril 2024

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

Asunto: ELECTROBISTURÍ DE UN SOLO USO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00174

Registro Sanitario: 2018DM-0018051

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador AOMORI OLYMPUS CO, LTD / UCIPHARMA S.A - LM INSTRUMENTS S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Olympus desea informarle de un aumento de informes sobre la rotura de la punta triangular de los cuchillos electroquirúrgicos KD-640L y KD-645L durante su uso. El estudio de Olympus determinó que el deterioro de la cuchilla de corte puede provocar la rotura de la punta durante su uso, incluido el sobrecalentamiento y quemaduras si el instrumento se utiliza con un generador eléctrico que no sea de Olympus y/o con un ajuste de potencia superior al especificado.

Antecedentes

Este instrumento ha sido diseñado para utilizarlo con endoscopios Olympus y unidades electroquirúrgicas, para cortar tejido utilizando corriente de alta frecuencia dentro del tracto

digestivo superior. No utilice este instrumento con una finalidad distinta de sus usos previstos.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA

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: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/couteau-electrochirurgical-sterile-a-usage-unique-kd-640l-et-kd-645l-olympus>

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>