

# 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>