

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2025
Bogotá, 22 enero 2025

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

Asunto: INSTRUMENTOS PARA USO EN LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA - THUNDERBEAT, SONICBEAT, OLYMPUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00027

Registro Sanitario: 2023DM-0010654-R1

Presentación Comercial: Instrumentos en empaque individual y accesorios

Fabricante / importador FABRICANTES: AOMORI OLYMPUS CO., LTD., OLYMPUS WINTER & IBE GMBH, OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / IMPORTADORES: UCIPHARMA S.A, LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Todos (sin expirar)

Referencia TB-0535FCS, TB-0545FCS y TB-0520FCS

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante OLYMPUS.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los instrumentos quirúrgicos Thunderbeat Tipo S con mango de accionamiento frontal, debido a posibles daños en la punta de la sonda y en la almohadilla de tejido, cuando no se siguen las instrucciones y advertencias de las instrucciones de uso.

Antecedentes

Están indicados para ser usados con el generador ultrasónico (USG-400), el generador electroquirúrgico (ESG-400), para procedimientos quirúrgicos abiertos por laparoscopia (inclusive la cirugía en un solo sitio) y endoscopia.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110877>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá