

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 063-2024
Bogotá, 3 Abril 2024

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

Asunto: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - COVIDIEN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00162

Registro Sanitario: 2014DM-0012060

Presentación Comercial: KIT DE INSTRUMENTAL. POR UNIDAD, CAJA POR 2,3,4,5,6,7,8,9,10, 12, 20 Y 24 UNIDADES

Fabricante / importador COVIDIEN - COVIDIEN LLC. - COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADO COMO NELLCOR PURITAN BENNETT MÉXICO S.A. DE C.V. - COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC - COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH - PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A - CELESTICA DE MONTERREY S.A. DE C.V. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia Auto Suture™ Blunt Tip Trocar 10mm - OMS-T10BT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha recibido tres (3) reclamaciones de campo relacionadas con el producto "Auto Suture™ Structural Balloon Trocar", las cuales reportan "daños en el sello y desacoplamiento del componente dentro de la cavidad" al insertar la malla Mesh con el producto de trocar. Se han recibido en el Departamento de Ingeniería tres (3) instrumentos de trocar de balón estructural sin

sellar para una evaluación adicional de "Daño en el sello / componente desacoplado en la cavidad / Sello desconectado / Sello Dañado". Durante la inspección visual, se observó que el componente principal del sello se había desacoplado del conjunto de cuerpo de válvula SBT de 10 mm. Además, se encontraron restos de adhesivo de silicona alrededor de la circunferencia del sello.

Antecedentes

EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR AL CIRUJANO LAS HERRAMIENTAS QUE LE PERMITEN REALIZAR MANIOBRAS ESPECÍFICAS EN CADA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

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

IMPORTADOR

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>