

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Bisturí ETHICON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-198
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GEN11, todos los seriales.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008445
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>Es sistema de bisturí está indicado para las incisiones de tejidos blandos, cuando se desea un control de la hemorragia y una lesión térmica mínima. El sistema puede utilizarse como ayudante o sustituto de la electrocirugía, láser y bisturí de acero, en intervenciones generales, plásticas pediátricas, ginecológicas, exposición a estructuras ortopédicas (por ejemplo, columna vertebral y espacio articular), y otras intervenciones abiertas y endoscópicas. Aprobar ampliar la indicación, para la referencia HARMONIC FOCUS CURVED SHEARS a procesos otorrinolaringológicos (ORL), quedando así: las tijeras curvas HARMONIC FOCUS se indican para incisiones de tejido blando cuando se desea controlar el sangrado y lesiones térmicas mínimas. Los instrumentos pueden usarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, láseres y escalpelos de acero en general, estructuras otorrinolaringológicas (ENT), estética, pediátrica, ginecológica, urológica, exposición a estructuras ortopédicas (tales como medula espinal y espacio articular) y otros procedimientos abiertos.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ethicon Endosurgery Inc Ethicon Endosurgery S.A. De C.V. Ethicon Endosurgery Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>El fabricante ha identificado una vulnerabilidad en el software de seguridad cibernética del dispositivo referenciado, que puede presentarse al usar el sistema con ciertos dispositivos no-OEN desechables ya que existe la posibilidad de que estos dispositivos evadan la autenticación de seguridad del dispositivo, lo anterior podría conllevar</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

a que se presenten posibles retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre el paciente.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 22 de marzo de 2018

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co