



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 218-2021
Bogotá, 09 Septiembre 2021

Sistema de bisturí Ethicon

Nombre del producto: Sistema de bisturí Ethicon

Registro sanitario: 2012DM-0008445

Titular del registro: Johnson & Johnson De Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon Endosurgery S.A. De C.V., Ethicon Endosurgery Llc, Npa De Mexico S. De R.L. De C.V.

Referencia(s) / Código(s): HARHD20 y HARHD36

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2108-01146

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[trad OUS Customer Letter - Harmonic HD1000i \(1\).pdf](#)

El fabricante informa que identificó un número reducido de dispositivos en los cuales un componente interno puede estar agrietado y podría depositarse detrás del botón de energía, lo que potencialmente provocaría la activación continua del dispositivo, así como la activación de alerta mediante indicadores auditivos, visuales y táctiles. Teniendo en cuenta esta situación, se

solicitó retirar el producto del mercado para evitar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

Indicaciones y uso establecido

El 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 escálpelos 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado,

al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**