

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 211-2023
Bogotá, 13 Julio 2023

Unidad Electroquirúrgica (Electrobisturi) Megadyne, Accesorios y Repuestos

Nombre del producto: Unidad Electroquirúrgica (Electrobisturi) Megadyne, Accesorios y Repuestos

Registro sanitario: 2013EBC-0009727

Presentación comercial: UNIDAD

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

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon, INC, Granite Microsystems INC, New Deantronics Taiwan, LTD, Olsen Medical LLC, Tecno Instruments (Pvt.) LTD, Megadyne Medical Products, Consolidated Medical Equipment Company, Conmed Corporation New Dea Ntronics Taiwan, LTD, Leonhard Lang GmbH, Jabil Circuit, INC. Jabil Circuit, INC. Johnson & Johnson Medtech Colombia S.A.S. Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 004125;004225;0042-25;004325;0041BN

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes dentro de los rangos de caducidad determinados

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2306-00454

Descripción del caso

El fabricante Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") ha iniciado un retiro voluntario de dispositivos médicos (recall) de todos los lotes distribuidos de los coaguladores de succión MEGADYNE™ controlados manualmente dentro de los rangos de caducidad determinados para cada código. Esta eliminación sólo afecta a los dispositivos controlados manualmente. Los dispositivos controlados por pie no se ven afectados.

Indicaciones y uso establecido

Equipo electro médico adecuado para permitir realizar procedimientos quirúrgicos tales como corte o coagulación de tejidos biológicos, mediante el empleo de una corriente de alta frecuencia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados 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 eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- 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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)