

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 205-2023  
Bogotá, 28 de junio de 2023

### **UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2013EBC-0009727

**Fabricante(s) / Importador(es):** ETHICON, INC, GRANITE MICROSYSTEMS INC. NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD, OLSEN MEDICAL LLC, TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. CONSOLIDATED MEDICAL EQUIPMENT COMPANY, CONMED CORPORATION, NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD, MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, LEONHARD LANG GMBH, JABIL CIRCUIT, INC. JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "0800,0830,0835,0840,0845,846,0847,0848" Lote " Todos"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DA2306-00430

---

#### **Descripción del caso**

El fabricante Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") ha detectado que por NO seguir las instrucciones de uso de la almohadilla Mega Soft, específicamente si los residuos de la solución de limpieza no se enjuagan correctamente, se pueden conllevar lesiones en pacientes por quemaduras de hasta de tercer grado que requieren intervención, lo que puede conducir a una estancia hospitalaria prolongada, cicatrices y cirugías adicionales en pacientes pediátricos y adultos.

#### **Recomendaciones público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

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 asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**