



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 105-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

CUSA Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System - Sistema aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA Clarity

Nombre del producto: CUSA Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System - Sistema aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA Clarity

Registro sanitario: 2019EBC-00198

Presentación comercial: El sistema aspirador quirúrgico ultrasónico clarity se compone de una consola, pieza de mano y accesorios

Titular del registro: Integra LifeSciences Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Integra LifeSciences Corporation - Integra Neurosciences PR - Integra LifeSciences (Ireland) Limited / Medirex BIC S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): C7000 - Software 2.1.1.909

Lote(s) / Serial(es): Series afectadas: ver Anexo

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://acortar.link/t4ayBB>

No. Identificación interno: DA2604-00267

Descripción del caso

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

El fabricante Integra LifeSciences notificó que el dispositivo Console CUSA® Clarity, modelo C7000, presenta una falla de la pantalla táctil al operar con la versión de software 2.1.1.909: aproximadamente ocho minutos después del encendido, la interfaz deja de responder e impide ajustar parámetros, acceder a ayudas o usar funciones dependientes del tacto, aunque continúan operando la fragmentación, irrigación y aspiración, generando interrupciones durante procedimientos quirúrgicos.

Indicaciones y uso establecido

El sistema CUSA Clarity Ultrasonic Surgical Aspirator System está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que es deseable la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejidos blandos, tales como: neurocirugía; cirugía gastrointestinal y de otros órganos afiliados; cirugía urológica; cirugía plástica y reconstructiva; cirugía general; cirugía ortopédica; cirugía ginecológica; cirugía torácica; cirugía laparoscópica y cirugía toracoscópica.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá