

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 152-2018  
Bogotá, septiembre 26 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Sistema de Bisturí Ethicon"

<b>Nombre del producto:</b>	Sistema de Bisturí Ethicon
<b>Registro sanitario:</b>	2012DM-0008445
<b>Titular del registro:</b>	Johnson & Johnson De Colombia S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Ethicon Endosurgery Inc Ethicon Endosurgery S.A. De C.V. Ethicon Endosurgery Llc
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Concerniente a las tijeras Harmonic ACE+ con tecnología de adaptación, referencias HAR23, HAR36
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta:</b>	Importador
<b>No. Identificación interno:</b>	DR1805-301

El fabricante informa que detecto que los dispositivos referenciados han sido ensamblados con un componente interno que puede ocasionar la activación continua o involuntaria del dispositivo, esta situación puede ocasionar daño mecánico o térmico involuntario sobre tejidos no deseados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

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.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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. 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](#)

