

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 251-2024
Bogotá, 18 julio 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA (ELECTROBISTURÍ) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURÍ) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00395

Registro Sanitario: 2023EBC-0009727-R1

Presentación Comercial: 1,2,5,6,9,10,12,20,24,25,30, 50 y 100 UNIDADES

Fabricante / importador ETHICON, INC - JABIL INC. - OLSEN MEDICAL LLC - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. - CONMED CORPORATION - NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC - LINEMASTER SWITCH CORPORATION - GRANITE MICROSYSTEMS, INC., D.B.A. GMI SOLUTIONS. - MODEM MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD. / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia Electrodo de retorno reutilizables para paciente: MEGADYNE MEGA SOFT: Referencias 0830 y 0835 MEGADYNE MEGA 2000: Referencias 0800

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad sobre ciertas referencias de los electrodos de retorno reutilizables para pacientes MEGADYNE MEGA SOFT y MEGA 2000: se ha limitado la población para la que está

previsto su uso a pacientes mayores de 12 años.

Nota: J&J Medtech informa que los códigos de referencia mencionados, no son comercializados en Colombia.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109260>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>