



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta de Seguridad asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de aspiración quirúrgico ultrasónico INTEGRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1401-31
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CUSA EXCELL / EXCELL+
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005704
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los equipos o sistemas de aspiración quirúrgica ultrasónica CUSA de INTEGRA están indicados en procedimientos quirúrgicos donde se requiere fragmentación, irrigación, emulsificación y aspiración de tejidos no deseados suaves, fibrosos o duros, incluida la neurocirugía, la cirugía plástica y reconstructiva, la cirugía ortopédica, la cirugía torácica, la cirugía laparoscópica y la cirugía de tórax.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Integra Lifesciences Corporation Usa Integra Radionics Inc. Integra Neurosciences Pr, Inc. Integra Neurosciences Ltd. Integra Lifesciences (Ireland) Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que se puede presentar un bloqueo del botón azul “COAG EMC” del equipo en mención al momento de estar en posición “on”, generando que funcione de forma continua, lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Tete-CEM-pour-dissecteur-ultrasons-CUSA-Excel-chirurgie-Integra-Lifesciences-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Enero de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co

