

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

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Unidad para Electrocirugía WEM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-47
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SS501-SX
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004122 2009EBC-00044427
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo médico capaz de transformar la energía eléctrica en calor con el fin de coagular, cortar o eliminar tejido blando.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wem Equipos Electrónicos Ltda.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los equipos referenciados fueron dotados con el pedal bipolar incorrecto para la activación de sus funciones bipolares, referencia FS-18 en lugar del FS-23, cuando el equipo es utilizado con el pedal incorrecto las principales funciones del equipo se conservan, excepto la función bipolar que presentará fallos, conllevando a que se generen potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los tiempos quirúrgicos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NoMeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1802
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero de 2016

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