

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Motores para Uso Quirúrgico SYNTHES |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1602-78 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Concerniente al CARGADOR UNIVERSAL DE BATERIAS II (UBC II), referencias 05.001.204, lotes 10615 a 12616. |
| REGISTRO SANITARIO | 2008DM-0003014 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Los motores para uso quirúrgico son herramientas que están destinadas a generar un movimiento continuo de sus accesorios que son instrumentos de corte como fresas, brocas y sierras en procedimientos de ortopedia y traumatología tales como: colocación y extracción de prótesis y material de osteosíntesis, fresado intramedular, traumatología en general, cirugía de pie y de mano, cirugía craneomaxilofacial neurocirugía y cirugía vertebral |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Synthes Gmbh |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado que el cargador tiene un componente que puede fallar prematuramente debido a un defecto de fabricación, si el componente falla, el firmware del cargador reconoce el mal funcionamiento y evita que las baterías se carguen, el LED azul en la parte frontal del cargador parpadea para indicar que el dispositivo debe enviarse a reparación, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o demoras en los tiempos quirúrgicos. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 24 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