

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	Generadores de Electrocirugía VALLEYLAB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1607-293
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los <i>ELECTRODOS LAPAROSCOPICOS</i> , referencias E258128, E277036, E277136, E277236, E277336 y E277436, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001750 2008EBC-0002986
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Procesos de electrocirugía: paso de una corriente eléctrica de alta frecuencia a través de los tejidos con el fin de cortarlos o coagularlos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	New Deantronics Taiwan Ltd Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Covidien Llc Accellent Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que una alteración en el empaque provoque una violación de la barrera estéril, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Julio 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