

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 | MIDAS REX LEGEND Motores Eléctricos de Alta Velocidad |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1605-215 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | ES300, ES300-R, ES310 y ES310-R, seriales específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2009DM-0004606 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | El sistema MIDAS REX LEGEND EHS y EHS STYLUS se utilizan en neurocirugía, cirugía de la columna vertebral, cirugía general, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial y aplicaciones quirúrgicas craneofaciales. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Medtronic P S Solutions Medtronic Puerto Rico Operations, Co |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que ha detectado el riesgo de lesión relacionado con la fuga potencial de líquido en el motor a través del sello de la carcasa del interruptor afectado su esterilidad, si el líquido saliera del motor durante el uso y ese líquido entrara en contacto con el sitio quirúrgico del paciente, existiría la posibilidad de que se produjera una infección, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 24 de Mayo 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