

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 CONMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1705-154
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HYFRECATOR 2000, series 16181400; 16181401; 16181402; 16181403; 16231692; 16231694; 16231701; 16231703; 16181404; 16231704; 16181406.
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010649
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Usado en conjunto con accesorios de electrocirugía de mano, para liberar corriente de alta frecuencia a través de un electrodo accesorio para corte y coagulación del tejido en el sitio de operación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Conmed Corporation Conmed Electrosurgery Conmed Corporation Consolidated Medical Equipment Company
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos referenciados se venden con un paquete de accesorios (<i>ESU</i>), el cual contiene dos piezas de mano estériles, P / N 7-796-19, se pudo determinar que en el periodo comprendido entre el 2 diciembre 2015 al 3 enero 2017, los accesorios fueron empaquetados por el fabricante en bolsas no estériles que fueron etiquetados como "estéril", conllevando a que se presenten posiblemente contaminación por el uso de material no estéril y potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2246
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Mayo de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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