



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 042-2020  
Bogotá, 10 Marzo 2020

### Equipo de radiofrecuencia Cooper Surgical

---

**Nombre del producto:** Equipo de radiofrecuencia Cooper Surgical

**Registro sanitario:** 2011EBC-0007110

**Titular del registro:** Bioclínicos de Colombia Ltda.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Cooper Surgical-Leisegang

**Referencia(s) / Código(s):** 6050P1

**Lote(s) / Serial(es):** 201809125 y 201809135

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR1912-1488

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado una discrepancia en las fechas de vencimiento de las bolsas individuales (dentro del empaque secundario) y las fechas del exterior de las cajas, en las cuales se invirtió el orden correcto de mes y año. Esta situación podría generar retrasos o incidentes sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar el producto del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Equipo de radiofrecuencia para realización de cauterización, toma de biopsias en cuello uterino y piel, por medio de corriente controlada con distintas formas de onda según la aplicación. corte,

coagulación, mezcla.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)