



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 052-2021
Bogotá, 05 Marzo 2021

Removedor bipolar desechable Hnm Medical

Nombre del producto: Removedor bipolar desechable Hnm Medical

Registro sanitario: 2016DM-0015738

Titular del registro: Hnm Stainless

Fabricante(s) / Importador(es): Hnm Stainless

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las Puntas de Radiofrecuencia referencia HNM-31-150365

Lote(s) / Serial(es): 0420H, 0820H, 1119B

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2102-00229

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad de que el empaque del dispositivo no se encuentre bien sellado, situación que comprometería su barrera estéril, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El removedor de artroscopia es un electrodo de un solo uso, estéril que emplea energía de

frecuencia radial (RF) y (para modelos de succión) succión para resección de tejido, vaporización en volumen y coagulación de tejido.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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/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 medico 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

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](#)