

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	Sistemas de Piezas de Mano ZIMMER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1410-436
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Sistemas de Alimentación Universal, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004066
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un sistema modular utilizado para cirugía ortopédica, que consiste en unas piezas de mano modulares, motores, a los que se pueden conectar sus accesorios y adaptadores, permitiendo una gran versatilidad y precisión durante los procedimientos quirúrgicos ortopédicos: perforar, serrar y fresar. Puede funcionar dependiendo de la referencia accionada o activada por: aire ó nitrógeno (neumática), o accionados por energía eléctrica: continua (batería) o energía eléctrica alterna con cable de alimentación de la red local de energía. Se utiliza en grandes y pequeñas cirugías ósea de cadera, rodilla, pie, mano, hombro. Y su intención de uso es que sea utilizada en salas de cirugía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Zimmer Surgical S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha iniciado el retiro de los sistemas de alimentación universal de los dispositivos referenciados, al detectar la posibilidad que la pieza de mano se active por si sola cuando se conecta a la fuente de alimentación, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente o el usuario.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41895r-eng.php#affected-touches
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Octubre de 2014

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