

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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 Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Unidad Electroquirúrgica (Electrobisturí) MEGADYNE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1806-421
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	1000, todos los seriales.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013EBC-0009727
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo electromédico adecuado para permitir realizar procedimientos quirúrgicos tales como corte o coagulación de tejidos biológicos, mediante el empleo de una corriente de alta frecuencia.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Megadyne Medical Products, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan provocar quemaduras al paciente, causadas por conectar incorrectamente dos dispositivos en el mismo puerto de salida (canal), conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 de junio de 2018

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