

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	Kits de Electrodo de Artroscopia Electroquirúrgicos CONMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1609-400
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CONCEPT HEATWAVE CS-023, lotes específicos manufacturados entre el 01 de septiembre del 2011 y el 17 de noviembre de 2015.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002629
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos electrodos están utilizados en procedimientos artroscópicos para cortar y coagular tejidos blandos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Conmed Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado daños en el aislamiento de la varilla del electrodo lo que podría causar quemaduras, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Electrode-de-bistouri-electrique-Concept-R-HeatWave-R-Electrode-Conmed-Corporation-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Septiembre de 2016

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