

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo para Litotricia MODULITH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-88
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SLX-F2, concerniente al inserto de la mesa en fibra de carbono como parte opcional del Kit de Urología, seriales OR.079, OR.269, OR.110 y OR.299.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0006174
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Usado en urología para el tratamiento de cálculos renales, cálculos uretrales, cálculos vesicales, IPP, CPPS.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Storz Medical Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que debido a la adición de tolerancias del inserto de la mesa referenciado y de la mesa de corte, este se puede salir de su posición, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2cko-imsqe9fa
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Marzo 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