

## 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>	Insufladores para Laparoscopia STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1605-218
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	620-040-600, 620-040-601, 620-040-602, 620-040-604, 620-040-610, 620-040-611, 620-040-613, 620-040-614, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009DM-0003684
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo está indicado para distender o ampliar cavidades insuflando CO2 durante laparoscopia de diagnóstico y/o terapia con el fin de aumentar la visibilidad durante estos procedimientos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Endoscopy
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que cuando el dispositivo está conectado a una fuente de suministro de gas y el usuario hace que funcione en modo de alto rendimiento (40 l / min, a 15 mmHg), el flujo cae a 0 l / min, activando la alarma visual "Verificar el suministro de gas" en pantalla y de forma inmediata la insuflación se detiene, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en los procedimientos quirúrgicos.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Insufflateur-de-coelioscopie-Pneumo-Sure-High-Flow-Insufflator-Stryker-Endoscopy-StrikerEndoscopy-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Insufflateur-de-coelioscopie-Pneumo-Sure-High-Flow-Insufflator-Stryker-Endoscopy-StrikerEndoscopy-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Mayo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)