

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	Sistemas TOTALIS RIGID ENDO Kit - BARD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1610-426
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	REK24N y REK26N, lotes NGYIX401, NGYIX402 y NGZG1732.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013197
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las guías BARD están indicadas para ofrecer acceso transuretral o percutáneo de la vejiga, uretra o pelvis renal. La endoprótesis uretral con sutura BARD R INLAY/INLAY VERSAFIT está indicada para aliviar la obstrucción en una variedad de afecciones postraumáticas, malignos y benignos de la uretra, como la presencia de cálculos o fragmentos de cálculos u otras obstrucciones uretrales como las asociadas a la estenosis uretral, carcinoma de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o traumatismo uretral, o asociadas a la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC). Puede colocar la endoprótesis con técnicas quirúrgicas endoscópicas o de forma percutánea con una técnica radiográfica estándar. Las cestas ECOFLEX están diseñadas para eliminar de forma endoscópica cálculos, fragmentos de cálculos o cuerpos extraños de los riñones, uréter o conductos biliares.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Angiomed Gmbh & Co. Medizintechnik Kg Productos para el Cuidado de la Salud Cr Bard Inc Futurematrix Interventional
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que las instrucciones de uso tienen errores en su indicación, las instrucciones afirman que el producto también está indicado para su uso en el conducto biliar, sin embargo, el producto está destinado únicamente a ser utilizado para el tratamiento percutáneo o endoscópico de las estenosis uretrales y renales, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes o confusión del personal asistencial.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1998
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Octubre 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