

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Clips para Ligadura y Marcación AESCULAP
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-65
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PL459SU, PL462SU, PL465SU, PL806R, PL817R, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004475
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñados para usarse tanto en cirugía abierta como cirugía mínimamente invasiva, donde se requiera la aplicación de clips en vasos sanguíneos y órganos huecos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Aesculap Ag. B.Braun Surgical S.A. Aesculap Ag. B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa de la inclusión de contraindicaciones faltantes adicionales, pues no hay datos clínicos relacionados con el uso de los Clips DS para el cierre de la arteria renal o la vena renal durante las nefrectomías, se desea evitar cualquier riesgo potencial para el paciente al incluir como contraindicación “ <i>Cierre de A/V renales durante la donación de riñón</i> ”, lo anterior de forma preventiva pues la situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de enero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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