

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Aspiración Quirúrgica por Ultrasonido STRYKER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1805-279
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	SONOPET – 5450850000, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012EBC-0009053
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Dispositivo quirúrgico que emite ultrasonido y vibraciones y que también irriga y aspira fragmentos y emulsiona y retira tejidos indeseados. Permite la disección selectiva de tejidos mientras que preserva vasos sanguíneos, conductos y otras estructuras delicadas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Stryker Medtech K.K.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado la necesidad de incluir una contraindicación adicional en las instrucciones de uso (IFU), relacionada con el uso para la eliminación de fibromas uterinos, el no acatar las recomendaciones puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	07 de mayo de 2018

### 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)