

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	Sistema de Válvula Drenaje para Hidrocefalia
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-542
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DE-306 y DE-308, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004256
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Drenaje de fluido cerebroespinal para manejo de hidrocefalia mediante derivación de excesos de fluido cerebro espinal dentro de la cavidad intracraneal hacia otros lugares donde puede reabsorberse como la cavidad abdominal, el atrio derecho del corazón o hacia drenajes seleccionados por el médico. Tratamiento de: hidrocefalia congénita, hidrocefalia comunicante y no comunicante, hidrocefalia ex vacuo, hidrocefalia de presión normal. Los componentes del sistema de válvula de hidrocefalia SOPHYSA están indicados para ser usados exclusivamente con componentes SOPHYSA en las combinaciones seleccionadas de acuerdo a las necesidades el paciente y las instrucciones médicas para el drenaje de fluido cerebroespinal en el manejo de la hidrocefalia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sophysa.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que la identificación externa del kit de drenaje del dispositivo médico puede ser diferente para su correspondiente registro de acuerdo a la forma de identificarlo, sea por el lote y número de serial o por el código de barras, conllevando a que se presenten potencialmente confusiones en su utilización y para el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Neurochirurgie-Kits-complets-de-drainage-du-LCS-Modeles-DE-306-et-DE-308-Sophysa-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Diciembre de 2015

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