

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 Aórtica Reposicionable BOSTON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-156
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	H749LTV230, H749LTV250 y H749LTV270
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011668
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de válvula aórtica reposicionable permite mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave (área valvular aórtica [AVA] de <1,0 cm ² o índice de <0,6 cm ² /m ²) y alto riesgo para una sustitución valvular quirúrgica convencional.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado la posibilidad de daño del dispositivo en su etapa de preparación de conformidad con las instrucciones de uso, el componente del mandril de liberación del sistema de entrega a través de la válvula, podría dañarse al envainar la válvula sino se tiene cuidado de no prensar su sección media, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Abril 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