

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Cierre de Orejuela Auricular Izquierda BOSTON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-149
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	WATCHMAN FLX / WS5020, WS5024, WS5027, WS5031 y WS5035, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0007757
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La tecnología de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. Actualización de instrucciones de uso: reforzando las instrucciones de uso existentes para ofrecer mayor guía respecto al uso correcto de la válvula de hemostasia para evitar el enroscamiento y para sellar con seguridad la válvula. Minimizando la posibilidad de fuga sanguínea indeseable, lo que podría evitar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido informes de embolización del implante durante el procedimiento como posterior al mismo, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2d03-k1dl5ni0
FECHA DE NOTIFICACION	12 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