

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 Liberación de Catéter MEDTRONIC ENVEO R
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-327
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ENVEOR-L y ENVEOR-L-C, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004930
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema COREVALVE de Medtronic se pretende para el reemplazo de una válvula cardiaca aórtica deficiente por entrega trans-luminal. Su propósito es restaurar la función normal a la válvula aórtica deficiente del paciente el sistema Medtronic COREVALVE está indicado para pacientes que tengan estenosis de la válvula aórtica nativa sintomática o una falla de la bio-prótesis quirúrgica de la válvula (definida como deficiente, estenosada, o ambas) que necesiten reemplazo de válvula presentando vasos de acceso axilar/subclavio o femoral con diámetros mayores que o iguales a 6 mm o punto de acceso aórtico ascendente (aórtico directo) mayores o iguales a 60mm desde el plano basal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Mexico S De R.L. De C.V Medtronic Corevalve Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa acerca de las recomendaciones para reducir la tasa de eventos de trauma vascular durante el uso del Sistema de liberación de catéter EnVeo R (DCS) y anuncia la futura actualización de las instrucciones de uso, para evitar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto 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