

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	Generador de Pulsos Implantable BAROSTIM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-40
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	2102 y 9010
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0014000
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión resistente que se define como: presión arterial sistólica de 140mmhg o superior, y resistencia al tratamiento máximo tolerado con un diurético y otros dos antihipertensivos. La insuficiencia cardíaca se define como de clase funcional III según la asociación cardiológica de Nueva York y con fracción de eyección ventricular izquierda (L VEF) 35% a pesar de tratamiento en la forma indicada por la directriz para la insuficiencia cardíaca adecuada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CVRX Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha realizado una corrección en la documentación del dispositivo, refiriéndose al riesgo de exponer el dispositivo a imágenes por resonancia nuclear (MRI), dicha situación puede causar una interrupción permanente de comunicación con el programador, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Neurostimulateur-implantable-Barostim-Neo-societe-CVRx-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Febrero 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