

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 Dispositivo de Oclusión LEFETECH
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-109
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ASD OCCLUDER, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009116
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivos médicos diseñados para el tratamiento de cardiopatías congénitas y embolización vascular mecánica.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Lifotech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado la posibilidad de que el dispositivo no tome adecuadamente su forma final prevista tras desenvainar, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2crz-0dcsi53a
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Marzo 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