

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Válvula de Seguridad de Sobrepresión LH130 TERUMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-335
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LH130 y LN130B, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012384
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La válvula de seguridad de sobrepresión LH130 está diseñada para ayudar a evitar que se cree presión negativa excesiva dentro del ventrículo izquierdo durante la ventilación del mismo y para reducir la posibilidad de bombear aire o una solución en el ventrículo izquierdo si se crea presión positiva entre la bomba y la válvula. Cualquier flujo opuesto a la dirección correcta se liberará a través de la válvula de seguridad de presión positiva.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Cardiovascular Systems Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que puede surgir una situación donde el flujo a través de la válvula se encuentre obstruido, evitando la capacidad de ventilar la sangre del ventrículo izquierdo, lo que podría dar lugar a la distensión del ventrículo, si la distensión se prolonga, esto puede resultar en disfunción ventricular severa, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ngh-pkq5gsil
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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