

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	Sistema de Derivación STRATA MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-70
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	STRATA II, STRATA NSC
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002459
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los conjuntos de derivación se han diseñado para uso en derivaciones del líquido cefalorraquídeo que van desde el ventrículo lateral del cerebro a la cavidad peritoneal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Inc Medtronic Neuromodulation Medtronic Neurosurgery
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que cuando se invierte la polaridad del imán en el interior de la válvula, hecho que se produce sólo si el paciente es expuesto a un campo magnético de tres Teslas (3T) o superior sumado a la presencia de residuos biológicos, de tal manera que el mecanismo magnético para el ajuste de la válvula se ve afectado, ocasionando la inexactitud del nivel de presión del sistema, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Neurochirurgie-Valves-d-hydrocephalie-Strata-II-et-Strata-NSC-Medtronic-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Febrero 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