

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	LVAS Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo HEARTMATE II / PATIENT POCKET CONTROLLER THORATEC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-115
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	106015, 106762, seriales Todos.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0009667
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un sistema de asistencia ventricular izquierdo rotatorio de flujo axial y puede generar flujos de hasta 10 litros por minuto (LPM) adjunto al ápice del ventrículo izquierdo y de la aorta ascendente, la bomba sanguínea HEARMATE II desvía la sangre del ventrículo izquierdo debilitado y la impulsa hacia el resto del cuerpo. El controlador del sistema, por medio de su programa interno de computador regula el bombeo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Thoratec Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha iniciado acciones para disminuir los eventos adverso presentados por el intercambio del controlador por parte de pacientes, puesto que dichas acciones son ejecutadas mejor por profesionales médicos en un ambiente controlado.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Marzo 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