

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Consola para Trombectomía BOSTON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1703-88
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	ANGIOJET ULTRA 5000A
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016EBC-0015232
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Está diseñado para utilizarse únicamente como parte del sistema ANGIOJET en procedimientos de Trombectomía
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Boston Scientific Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de un funcionamiento continuo e indeseado del pedal de la consola, lo cual podría conllevar a que se presenten prolongación del tiempo del procedimiento y potenciales eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pedale-pour-console-pour-thrombectomie-AngioJet-R-Ultra-5000A-Boston-Scientific-Corporation-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pedale-pour-console-pour-thrombectomie-AngioJet-R-Ultra-5000A-Boston-Scientific-Corporation-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Marzo de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)