

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	Sistemas de Stent Vasculares SMARTFLEX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-84
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SF05080MV, SF05150SV, SF06030MV, SF06040MV, SF06060MV, SF06080MV, SF06100MV, SF06120MV, SF07080MV, SF08060MV, SF09060MV, lotes 41303, 41328, 40940, 41462, 41465, 41304, 41333, 41014, 41061, 41193, 41194, 41116, 41019.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012719 2015DM-0013114
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El stent está indicado para uso en las arterias ilíacas primitiva y externa para mejorar los diámetros lumenales en pacientes con vasculopatías sintomáticas estenóticas y oclusivas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Burpee Materials Technology Llc, Usa Cordis Cashel, Irlanda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado una potencial falla por los <i>hubs</i> hendidos en el <i>luer</i> que podría ocasionar fugas de solución salina o en el peor de los casos la incapacidad para irrigar el introductor exterior del catéter, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2018

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