

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 338-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: AVVIGO™+ MULTI-MODALITY GUIDANCE SYSTEM - SISTEMA DE GUÍA DE MULTIMODALIDAD AVVIGO™+

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00595

Registro Sanitario: 2024DM-0028945

Presentación Comercial: Caja X 1 Unidad

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - STERIPACK ASIA SDN. BHD - DT RESEARCH, INC TAIWAN BRANCH - MICROTEK DOMINICANA, S.A / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA.

Referencia H7492493320C0, H7492493320D0, H7492493320I0, H7492493321C0

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de guía de multimodalidad AVVIGO +, debido a que la superposición de la marca de cuadrícula en el corte transversal no se presenta correctamente cuando se conecta a un catéter ecográfico periférico OptiCross 18 en modo Live o Record.

Nota: Boston Scientific informa que la referencia impactada no se encuentra registrada en

Colombia.

Antecedentes

El sistema de diagnóstico en modalidad ivus, está diseñado para el examen ecográfico de patologías intravasculares. La ecografía intravascular, está indicada para pacientes aptos para procedimientos de intervención transluminal, como la angioplastia y la aterectomía. La FFR y la DFR están indicadas para su uso en laboratorios de cateterismo (Idc) y de especialidades cardiovasculares, relacionadas a fin de computar y mostrar diversos parámetros fisiológicos basados en la salida desde uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición. La FFR y la DFR están indicadas para proporcionar información hemodinámica utilizable en el diagnóstico y tratamiento de pacientes, sometidos a medición de parámetros fisiológicos. Mdu5 plus™/unidad motora. La unidad motora se ha diseñado para su uso, junto con un sistema de guía compatible de Boston Scientific (bsc), para exámenes ecográficos de patologías intravasculares. La ecografía intravascular, está indicada para pacientes aptos para procedimientos intervencionistas transluminales, como la angioplastia y la aterectomía. Mdu5 plus™ sterile bag/bolsa estéril para unidad motora mdu5 plus™. La bolsa estéril para mdu5 plus, está indicada para cubrir la unidad motora durante las intervenciones intravasculares por ultrasonido, a fin de mantener el campo estéril e impedir la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y partículas entre el paciente y los profesionales sanitarios. permanent sled. El sled con motor y sistema ivus funciona como un sistema, y está indicado para pacientes que son candidatos para procedimientos intervencionistas transluminales, tales como la angioplastia y la colocación de un stent. El uso de la retracción automática está indicado en los siguientes casos: El usuario desea estandarizar el método con el que se obtienen y documentan las imágenes ivus, individualizando cada caso y cada usuario. El usuario desea hacer determinaciones de distancia lineal después de la intervención. Esto requiere que se retraiga el núcleo para tomar imágenes de un catéter de bsc a una velocidad uniforme conocida. Esta acción mecanizada, se realiza a una velocidad mucho más uniforme que cuando se realiza manualmente. El usuario desea obtener reconstrucciones de la sección transversal de visión del corte longitudinal bidimensional de las imágenes de ultrasonido secuenciales bidimensionales (2d). Estas imágenes deberán adquirirse a una velocidad uniforme (fotograma a fotograma) para permitir reconstrucciones adecuadas. El uso del sled, está destinado únicamente a la retracción motorizada de los núcleos para la toma de imágenes de catéteres de bsc compatibles. Este dispositivo no está diseñado para la inserción motorizada de un catéter o su núcleo para la toma de imágenes y no funcionará de esta manera. Permanent sled bag/bolsa estéril para unidad motora mdu5 plus™. La bolsa estéril está indicada para cubrir el conjunto de unidad motora y sled durante las intervenciones intravasculares por ultrasonido, a fin de mantener el campo estéril e impedir la transmisión de microorganismos, fluidos corporales y partículas entre el paciente y los profesionales sanitarios.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen

recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109960>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109946>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>