

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Kit Válvula Cardíaca EDWARDS COMMANDER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1606-239
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	9610TF23, 9610TF26 y 9610TF29
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0014139
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La válvula cardíaca TRANSCATÉTER EDWARDS SAPIEN 3, el sistema de colocación EDWARDS COMMANDER y los accesorios están indicados para usarse en pacientes con estenosis valvular aórtica calcificada, sintomática y grave con una puntuación STS-PROM 8 o LOGISTIC EUROSCORE >15.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Edwards Lifesciences Llc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado fugas causadas por una grieta en el revestimiento adyacente y en el sello conector en Y, esta grieta puede evitar la inflación completa del balón y la plena expansión de la válvula, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el usuario.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-mise-en-place-Edwards-Commander-Edwards-Lifesciences-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08 de junio de 2016

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