



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 022-2019
Bogotá, 08 Feb. 2019

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

Asunto:	Sistema de válvula cardíaca transcathéter edwards
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1901-32
Registro Sanitario:	2015DM-0014139
Fabricante / importador	Edwards Lifesciences (Singapore) Pte. Ltd., Edwards Lifesciences LLC.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129

Descripción del caso

El fabricante informa que ha recibido reportes por separación de componentes del balón de crimpado y del balón de inflación durante los procedimientos de reemplazo, los reportes indican que la ruptura puede ocurrir antes de la alineación de la válvula (resultando en una incapacidad de inflar el balón y liberar la válvula) o durante la recuperación del sistema de liberación (resultando en una dificultad en el retiro), dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>