

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Dispositivos LICOX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1502-96
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Catéteres de medición por oximetría, referencia Clase IV – CC1.P1, serial 260 614.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0012300
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de dispositivos LICOX ® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers también denominado como sistema de sondas de monitoreo de presión de oxígeno del tejido cerebral y temperatura LICOX® y sus introductores, son dispositivos de un solo uso estériles invasivos para el seguimiento de la viabilidad del tejido a través de la medición y monitoreo de la presión parcial de oxígeno y de la temperatura en los tejidos (PtO ₂). El sistema de dispositivos LICOX ® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son adaptables a aplicaciones de monitoreo de la presión parcial de oxígeno y temperatura del tejido cerebral y de los tejidos en cirugía plástica y reconstructiva. Los introductores del sistema LICOX ® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son indispensables para la colocación de las sondas de monitoreo y son específicos ya que están indicados únicamente para la colocación de las sondas. El sistema LICOX ® brain tissue oxygen monitoring probes and introducers son micro- catéteres flexibles utilizados para el seguimiento a corto plazo (5 días máximo uso) de la presión parcial de oxígeno (PtO ₂) en el tejido cerebral y en otros tejidos como los tejidos blandos, que se introducen directamente en los tejidos por medio de sus kits de introductores y se conectan a los LICOX ® brain tissue oxygen monitors por medio de cables específicos (los monitores se registrarán en un registro aparte).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Integra Neurosciences Implants France Sas Gms, Gesellschaft Fur Medizinische Sondentechnik Mbh Integra Lifesciences Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que hay una posibilidad de que las lecturas de PbtO ₂ puedan ser incorrectas debido a una tarjeta inteligente programada incorrectamente cuando se utiliza los catéteres referenciados, conllevando que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.

FUENTE <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1520>

FECHA DE NOTIFICACION 27 de Febrero de 2015

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