

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	Oxigenadores Adultos y Pediátricos LIVANOVA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-307
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AVANT y PRIMO2X
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0003607-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	En circuitos de bypass cardiopulmonar y cirugía de corazón abierto que requieren de circulación sanguínea extracorpórea como aparato sustitutivo de los pulmones para la transferencia de oxígeno y eliminación del anhídrido carbónico así como para el control de la temperatura arteriovenosa y como depósito de sangre venosa durante dichos procedimientos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sorin Group Italia S.R.L
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la posibilidad de contaminación cruzada al utilizar generadores de calor 3T, originada en los tubos que conectan el circuito de agua, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Oxygenateur-de-CEC-Support-de-montage-oxygenateur-adulte-avant-PrimO2x-Lilliput-Sorin-Group-Italia-s.r.l.-Sorin-Group-Italia-s.r.l.-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Julio 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