

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	Sistema Avanzado de Perfusión
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1404-158
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SYSTEM 1
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005399
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Utilizado en la circulación extracorpórea de sangre para perfusión arterial, perfusión regional y procedimientos de bypass cardiopulmonar solamente cuando se utiliza por un perfusionista experto en la operación de equipos TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS o similares. La bomba centrífuga se utiliza en procedimientos de bypass cardiopulmonar únicamente. El kit de monitoreo de presión se utiliza con transductores de presión fisiológica que miden la presión de los fluidos en un circuito de perfusión.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Cardiovascular Systems Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el manual no proporciona una descripción completa y clara de la respuesta del sistema de centrifugado de la bomba, así como información acerca del mensaje “999” y “servicio de la bomba”, pues estos podrían ocasionar que se presenten errores de interpretación por parte del usuario y potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Advanced-perfusion-System-1-Terumo-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Abril de 2014

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