

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	FILTRO ARTERIAL AFFINITY- MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1611-536
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BB841, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010DM-0004625-R1
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>Descripción: los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar microémbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Uso: estos filtros se indican para uso en todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar para la remoción de partículas y micro émbolo gaseoso. Los filtros son dispositivos para uso único, estériles, no pirogénicos diseñados para filtrar micro émbolo los mayores que el tamaño en micras especificados a partir del circuito de períodos de hasta seis horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Filtro arterial AFFINITY 351/cb351 (filtro de sangre arterial de 38<math>\mu</math>, 351/cb351 (filtro de sangre arterial 20<math>\mu</math>) los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar microémbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Los filtros de sangre arterial AFFINITY con superficie carmeda (cb351 y cb 353) están recubiertos con una superficie bioactiva impermeable (heparina), que brinda superficies de contacto sanguíneo resistentes a la formación de trombos. TRILLIUM AFFINITRY NT 541t: el oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY NT (oxigenador de fibra resistente al plasma (PRF) con superficie bioactiva TRILLIUM esta diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiología, para calentar o enfriar la sangre, y para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistémicos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.</p>
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Perfusion Systems Medtronic México S.R.L de Cv

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA**

El fabricante informa acerca de una condición fuera de especificación que presenta plástico adicional en el puerto de muestreo arterial adyacente al orificio de salida arterial del oxigenador, conllevando que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente..

**FUENTE**

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2jb8-u6g7ls82>

**FECHA DE NOTIFICACION**

28 de Noviembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)