

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Cánulas SORIN LIVANOVA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-251
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RA-1XXX, NA-1XXX, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007684
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	EASY FLOW AORTIC CÁNULA 23 fr 103-300. Perfusión de aorta durante procedimientos quirúrgicos cardiovasculares que requieren bypass cardiopulmonar (BCP) extracorpóreo. EASY FLOW-ARTERIAL DUO CÁNULA. WITH GUIDEWIRE 103-310. Circulación extracorpórea, RAP FEMORAL VENOUS CÁNULA 22 fr 200-100. Perfusión de acceso remoto. RAP FEMORAL VENOUS CÁNULA, 3/25 fr: 200-150. Acceso remoto, perfusión venosa femoral durante bypass cardiopulmonar. FLEXFLOW VENOUS CÁNULA 23 fr 200-200: circulación extracorpórea. VASCULAR DILATOR KIT ESTECH: kit de inserción vascular de catéter o cánula.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sorin Group Usa Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que debido a una mejora en su proceso de supervisión ha encontrado que algunos de los dispositivos referenciados pueden presentar un exceso de plástico en el extremo de la cánula, si dicho exceso se suelta durante el uso del dispositivo podría resultar en el torrente sanguíneo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Canule-pour-CEC-Canule-Aortique-Arch-LivaNova-Sorin-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Junio de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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