

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Maquinas Corazón - Pulmón SORIN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1711-533
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al sistema CP5, referencia 60-02-60, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004492
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas de máquinas corazón-pulmón, también denominadas sistemas de circulación extracorpórea o sistemas de perfusión, son sistemas modulares de circulación extracorpórea, que pueden configurarse para controlar y monitorizar o supervisar la circulación sanguínea extracorpórea durante una perfusión cardio-pulmonar, incluyendo entre otros: 1.supervisión de la presión 2.indicador de flujo 3.supervisión de la temperatura 4.cronómetro 5.supervisión de nivel/supervisión de burbujas de aire.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sorin Group Deutschland GmbH Sorin Group S.A. S.R.L
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que existe la posibilidad de que el cierre automático de la línea por la abrazadera ERC después de la detección de una burbuja de aire podría tomar más tiempo del previsto por el diseño en el sistema CP5, esto podría conducir a la remota posibilidad de que una burbuja de aire llegue al paciente antes de que la abrazadera se cierre si el flujo sanguíneo es alto y la distancia entre el sensor de burbuja y el paciente se establece en el mínimo requerido descrito en el IFU (1 metro), dicha situación podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	17 de noviembre de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

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