



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 262-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Sistema de entubado para perfusión Dideco

Nombre del producto: Sistema de entubado para perfusión Dideco

Registro sanitario: 2017DM-0017371

Titular del registro: Sorin Group Italia S.R.L

Fabricante(s) / Importador(es): Livanova Brasil Comercio E Distribuicao De Equipamentos Medico- Hospitalares Ltda. - Epp, Sorin Group Italia S.R.L

Referencia(s) / Código(s): PTS

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ILUVo6hg-Uo>

No. Identificación interno: DR2107-01045

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Nota de aviso.pdf](#)

[DR2107-01045.pdf](#)

El fabricante informa que el proveedor de servicios de esterilización externo, manipuló

intencionalmente los registros de esterilización relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Utilizados en cirugía cardíaca que requiera bypass cardiopulmonar o en otros procedimientos, como procedimientos de ECMO, para recuperar, procesar, almacenar y reinfundir la sangre perdida por el paciente durante la cirugía. Se emplea en el intercambio de fluidos. LIFEKIT es un circuito completo para el soporte de vida extracorpórea (ECLS) compuesto de algunos o todos los componentes siguientes: oxigenador para soporte cardíaco, respiratorio o cardiopulmonar extendido, bomba centrífuga (si no está integrada en el oxigenador), trampa de burbujas, líneas de presión, línea de recirculación, línea de purga, línea de llenado y línea de gas. En detalles: • LIFEKIT ECC.O5 está compuesta por ecc.o5 y conjunto de tubos: ecc.o5 es un sistema integrado mini bypass compuesto por un oxigenador de fibra hueca con intercambiador de calor integrado, una trampa de burbujas venosas y una bomba centrífuga. La bomba centrífuga está equipada con un impulsor ensanchado diseñado para mover la sangre por la fuerza centrífuga. La trampa venosa está diseñada para atrapar aire venoso utilizando una pantalla de 120 µm. • LIFEKIT D905 EOS ECMO está compuesto por d905 EOS ECMO oxigenador de fibra hueca con intercambiador de calor integrado, una bomba centrífuga y circuitos de tubería. La bomba centrífuga está equipada con un impulsor ensamblado diseñado para mover la sangre por la fuerza centrífuga. Los circuitos LIFEKIT de LIFEBOX están destinados a ser utilizados como circuitos extracorpóreos en pacientes que requieren soporte cardíaco, respiratorio o cardiopulmonar extendido, hasta 5 días. No se recomienda el contacto con sangre durante periodos más largos. Durante este período, LIFEKIT puede utilizarse en pacientes durante su transporte inter o intra hospitalario durante un período de tiempo de hasta 12 horas. El uso no en la situación del transporte, está destinado a estar en la condición regular del hospital. El circuito ecm0002 es un circuito adulto personalizado que contiene oxigenadores EOS ECMO, una bomba centrífuga y circuitos de tubería. Se pretende utilizar hasta 5 días. Circuito ecm0067 es un circuito pediátrico personalizado que contiene 2 oxigenadores ECMO LILLIPUT, una bomba centrífuga y circuitos de tubería. Se pretende utilizar hasta 5 días.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias

y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.

3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

