

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 167-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

CAPIOX FX OXIGENADORES CON FILTRO ARTERIAL INTEGRADO (CAPIOX FX FAMILY OF OXYGENATORS WITH INTEGRATED ARTERIAL FILTER) - TERUMO

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2013DM-0010177

Fabricante(s) / Importador(es): TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION - TERUMO CORPORATION (ASHITAKA FACTORY) / TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo 3CX*FX25RWC

Lotes / Series: 2M10

Fuente de la alerta: MHRA - UK

No. identificación interna: DR2303-00257

Descripción del caso

El fabricante ha descubierto que algunos oxigenadores Capiox FX Advance pueden contener un componente de termistor arterial que está incorrectamente unido al puerto del oxigenador. Si se detecta un componente de termistor unido incorrectamente durante el cebado, el oxigenador requeriría ser cambiado antes de la derivación cardiopulmonar (CPB), lo cual no causa daño al paciente.

Sin embargo, si no se detecta esta situación o si el médico no logra cambiar el oxigenador afectado antes de la CPB, provocará que el médico no descubra las fugas hasta después de que haya comenzado el CPB. En ese caso, dependiendo de la gravedad de la fuga, el médico puede decidir cambiar el oxigenador y podría resultar en una pérdida de sangre superior a 100 ml.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/SFEwZBhNB4IMEdI7>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co