

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 118-2025
Bogotá, 15 abril 2025

NOVALUNG KITS/ KIT DE INTERCAMBIO GASEOSO EXTRACORPÓREO

Nombre del producto: NOVALUNG KITS/ KIT DE INTERCAMBIO GASEOSO EXTRACORPÓREO

Registro sanitario: 2022DM-0024945

Presentación comercial: Kit que contiene: 1 Juego de tubería XLung kit 230, 1 Abrazaderas de tubería, 1 Juego de soporte corto Gasline, 1 Juego de soporte largo Gasline, 1 Conector de árbol de Navidad, 1 Línea de llenado SQ40, 1 Juego de llenado 1-4, 1 línea de purga azules, 1

Titular del registro: XENIOS AG

Fabricante(s) / Importador(es): XENIOS AG / FRESENIUS MEDICAL CARE S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Kit XLung 230 - F32000014 / 32000014

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111536>

No. Identificación interno: DR2503-00229

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes del kit XLung kit 230, con código de producto F32000014 / 32000014, debido al riesgo de fugas en el puerto de recirculación del oxigenador durante el cebado o el uso clínico, por una leve desviación dimensional en la conexión afectada.

Indicaciones y uso establecido

EL USO PREVISTO DEL NOVALUNG KIT ES EL INTERCAMBIO GASEOSO EXTRACORPÓREO, EL BOMBEO DE SANGRE Y LA TERMORREGULACIÓN SANGUÍNEA.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá