

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	Filtro Arterial AFFINITY MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1801-62
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al reservorio venoso/ de cardiología (CVR) independiente AFFINITY NT, referencia 540 y 540T, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-004625-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>Descripción: los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar micro émbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Uso: estos filtros se indican para uso en todos los procedimientos de bypass cardiopulmonar para la remoción de partículas y micro émbolo gaseoso. Los filtros son dispositivos para uso único, estériles, no pirogénicos diseñados para filtrar micro émbolo los mayores que el tamaño en micras especificados a partir del circuito de periodos de hasta seis horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Filtro arterial AFFINITY 351/CB351 (filtro de sangre arterial de 38µ, 351/CB351 (filtro de sangre arterial 20µ) los filtros de sangre arterial de AFFINITY son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar micro émbolos del circuito mayores al tamaño en micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Los filtros de sangre arterial AFFINITY con superficie carnada (CB351 Y CB 353) están recubiertos con una superficie bioactiva impermeable (heparina), que brinda superficies de contacto sanguíneo resistentes a la formación de trombos. Trillium AFFINITY NT 541T: el oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY NT (oxigenador de fibra resistente al plasma (PRF) con superficie bioactiva trillium esta diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiología, para calentar o enfriar la sangre, y para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistémicos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.</p>

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

NOMBRE DEL FABRICANTE Medtronic Perfusion Systems
Medtronic México S.R.L De Cv

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante informa que la barrera estéril de la bolsa que contiene los dispositivos referenciados pudo ser vulnerada, aunque no se han recibido informes de daños, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 29 de enero de 2018

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