

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 062-2024
Bogotá, 3 Abril 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: XENIOS CONSOLE - SISTEMA DE BOMBEO DE SANGRE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00173

Registro Sanitario: 2022EBC-0025262

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador XENIOS AG / FRESENIUS MEDICAL CARE S.A.S.

Enlace Relacionado [DI2403-00173 Información AEMPS.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas cajas de sensores utilizadas en la consola Xenios, debido a que la comunicación entre el sensor de flujo y la caja de sensores podría interrumpirse, dando lugar a mensajes de error #206 (amarillo) y #208 (rojo)- Fallo técnico, medición de flujo.

Antecedentes

La consola XENIOS se utiliza para bombear sangre como parte de la circulación extracorpórea. Se usa habitualmente en situaciones de asistencia cardiovascular temporal durante y después de procedimientos quirúrgicos y asistencia cardiopulmonar temporal con el fin de estabilizar al paciente.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

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

Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS -?ESPAÑA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>