



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 037-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

AFFINITY® OXYGENATOR AND CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR

Nombre producto de la alerta sanitaria: Affinity® Oxygenator and Cardiotomy/Venous Reservoir

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2020DM-004625-R2

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "BB811" Lotes / Series "224370594 / "

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00140

Descripción Problema

El fabricante ha identificado que el adaptador de control de temperatura (TMA), situado en el oxigenador Affinity Fusion, puede soltarse del oxigenador durante la configuración de perfusión antes o después del procedimiento al desmontar el circuito de perfusión.

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 Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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