

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Intercambiador de Calor para Cardioplejia
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1404-142
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PLEGIOX
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005227
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El intercambiador de calor para cardioplejia se emplea para la regulación de la temperatura de soluciones cardioplégicas hemáticas y de soluciones cardioplégicas cristaloides durante la circulación extracorpórea.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Cardiopulmonary A. G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un potencial fallo en la fabricación del conector de temperatura en las unidades producidas entre abril del 2013 y enero del 2014, ocasionando que la sonda de temperatura pueda registrar niveles de temperatura erróneos, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echangeur-thermique-pour-CEC-Plegiox-Maquet-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Abril de 2014

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