

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	Enfriador/ Calentador de Deposito Dual
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-535
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Hemotherm y ECMO
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0005283
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es utilizado ya sea para bajar o subir la temperatura de la sangre y/o para mantener la temperatura de la sangre, como se requiera, por medio de transferencia conductiva de calor.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Terumo Latin America Corporation Cincinnati Sub-Zero Products, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que a pesar de que en las instrucciones de uso del dispositivo médico referenciado se indica la forma de limpieza adecuada, se han detectado contaminaciones bacterianas por la aplicación inadecuada del procedimiento, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.ecri.org/Components/Alerts/Pages/TrackingUser/AlertDisplay.aspx?GL=Y&AId=1624609&entryID=2&Page=AlertDisplay
FECHA DE NOTIFICACION	01 de Diciembre de 2015

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