

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 SORIN LIVANOVA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-314
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HEATER COLER 1T y HEATER COLER 3T, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003841
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un equipo portátil de refrigeración y calentamiento de 2 o 3 circuitos (independientes de las conexiones de agua) indicado para ser utilizado con una máquina de corazón-pulmón o para controlar la temperatura de los circuitos de agua durante una perfusión extracorpórea. Incluye circuitos de agua para control de la temperatura de la sangre (en el oxigenador), en las mantas térmicas o hipotérmicas o en las soluciones de cardioplejía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sorin Group Deutschland GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante advierte que ha detectado la posibilidad que utilizando algunos oxigenadores, los límites permisibles de peróxido de hidrogeno transmitido a la sangre durante un procedimiento típico de derivación podrían ser mayores a lo esperado, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ff1-erdl0781
FECHA DE NOTIFICACION	01 de Agosto de 2016

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