

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
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1612-560
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HEATER COOLER 3T
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 informa que en estudios realizados ha detectado la posibilidad que los equipos referenciados presenten riesgo de infección por Mycobacterium chimaera cuando son utilizados en procedimientos de cirugía abierta, por la posibilidad de que el agua que se utiliza en el equipo para los cambios de temperatura se contamine, por no seguir las instrucciones de limpieza y desinfección recomendadas por el fabricante, el agua contaminada se podría aerosolizar en el equipo y entrar en contacto con el paciente expuesto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Diciembre 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