ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-140	PS/PRV/50756

PRODUCTO
Calentadores-enfriadores 3T, ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivos no estériles destinados a controlar la temperatura corporal del paciente durante un procedimiento de bypass cardiopulmonar

FABRICANTE
LivaNova Deutschland GmgH, Alemania

DISTRIBUIDOR
LivaNova España, S.L., Av Diagonal 123, planta 10, 08005 Barcelona
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la implementación de mejoras de diseño y la actualización de las instrucciones de funcionamiento de determinados calentadores-enfriadores 3T.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2014 y en julio de 2015, la empresa emitió sendas Notas de Aviso a los usuarios, en las que informaba de la importancia de la correcta desinfección y limpieza de los Módulos de Normo/hipotermia 1T y 3T, debido al riesgo de contaminación por micobacterias durante la cirugía cardiaca, y proporcionaba procedimientos de limpieza actualizados. La AEMPS transmitió esta información el 4 de agosto de 2014 y el 15 de julio de 2015, alertas 2014-433 y 2015-344 respectivamente.
En 2016, la empresa emitió una tercera nota de aviso en la que incluía nuevas recomendaciones sobre las acciones a llevar a cabo dependiendo de que se conociera o sospechase, o se desconociera, si los módulos estaban contaminados. La AEMPS transmitió esta información el 7 de diciembre de 2016, alerta 2016-644.
En junio de 2017, la empresa emitió una cuarta nota de aviso relacionada con una actualización del hardware de los sistemas por parte del servicio técnico de Livanova y recordaba a los usuarios la importancia de seguir los procedimientos de limpieza y desinfección proporcionados por la empresa en 2015 y 2016; y en 2018 emitió una quinta nota de aviso con instrucciones actualizadas para supervisar y ajustar la concentración de peróxido de hidrógeno, con el fin de limitar el crecimiento microbiano. La AEMPS transmitió esta información el 4 de diciembre de 2018, alerta 2018-627.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la implementación de mejoras de diseño y de la actualización de las Instrucciones de funcionamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa