



Asunto/assumpte: Actualización de la información sobre la limpieza y desinfección de los Módulos de Normo-Hipotermia 1T, 3T, fabricados por Sorin Group Deustchland GmbH, Alemania, debido al posible riesgo de infección del paciente por micobacterias durante la cirugía cardíaca.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Módulos de Normo-Hipotermia 1T, 3T, código 16-02-50, 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85, 16-02-95, fabricados por Sorin Group Deustchland GmbH, Alemania.

Ref.: PS644/16

Us comunic que en data 12-12-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-12-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Sorin Group España S.L, relacionada con información actualizada sobre la limpieza y desinfección de los Módulos de Normo-Hipotermia 1T, 3T, fabricados por Sorin Group Deustchland GmbH, Alemania, debido al posible riesgo de infección del paciente por micobacterias durante la cirugía cardíaca. Este producto se distribuye en España a través de las empresas Sorin Group España S.L., sita en Av. Corts Catalanes, 8, 08173 Sant Cugat Del Valles, Barcelona y Palex Medical S.A., sita en, C/Jesús Serra Santamans, nº 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

En agosto de 2014, Sorin emitió una primera nota de aviso a los usuarios de los Módulos de Normo-Hipotermia 1T y 3T, relativa a la importancia de la correcta desinfección y limpieza de estos aparatos, debido al posible riesgo de infección del paciente por micobacterias durante la cirugía cardíaca. De acuerdo con la información que facilitaba la empresa, si bien el agua de los aparatos de normo-hipotermia no está en contacto directo con el paciente, una fuga de fluido desde el dispositivo o la aerosolización generada por el circuito, si está contaminado, durante el funcionamiento del dispositivo, podía crear condiciones en las que los microorganismos podrían potencialmente entrar en contacto con el paciente o contaminar la zona quirúrgica. La AEMPS transmitió esta información el 4 de agosto de 2014, Alerta de productos sanitarios nº 2014-433.

Posteriormente en julio de 2015, la empresa emitió una segunda nota de aviso en la que destacaba la importancia de efectuar un correcto mantenimiento del dispositivo en todo momento y proporcionaba instrucciones de uso actualizadas relativas a los procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento. La AEMPS transmitió esta información el 15 de julio de 2015, Alerta de productos sanitarios nº 2015-344.

La empresa está remitiendo una tercera Nota de Aviso a los centros que disponen de estos equipos en nuestro país, basada en los datos presentados en varias publicaciones de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades Europeo (ECDC) y Estadounidense (CDC) y la Food and Drug Administration (FDA), relacionados con las infecciones de



Micobacterias No Tuberculosas (MNT) asociadas al uso del módulo de normo-hipotermia, en la que incluye nuevas recomendaciones sobre las acciones a llevar a cabo dependiendo que se conozca o sospeche o se desconozca si los módulos están contaminados.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con un producto sanitario, de acuerdo al procedimiento establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Ref.: AEMPS/CTIPS/ Octubre 2010) y los formularios relacionados."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA

- ANEXO 1: PUBLICACIÓN DE CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), EEUU. Morbidity and Mortality Weekly Report. Mycobacterium chimaera Contamination of Heater-Cooler Devices Used in Cardiac Surgery-United States October 14, 2016 / 65(40);1117-1118

- ANEXO 2: PUBLICACIÓN DE EUROPE'S JOURNAL ON INFECTION DISEASE EPIDEMIOLOGY, PREVENTION AND CONTROL. Eurosurveillance, Volume 21, Issue 17, 28 April 2016

- ANEXO 3: NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO Riesgos de Micobacterias en Cirugía Cardíaca Desinfección y limpieza del Módulo de normo/hipotermia-Julio 2015.

Palma, 12 de desembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias