

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 169-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

SISTEMA OXIGENADOR PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA CON MEMBRANA DE DIFUSIÓN (SERIE QUADROX ID) CON SUS ACCESORIOS

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2017DM-0016052

Fabricante(s) / Importador(es): MEDIKOMP GMBH - AVALON LABORATORIES LLC - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN.TIC. LTD / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo BE-HMOD 30000

Lotes / Series: 3000242993 - 3000253717 - 3000274556

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2303-00275

Descripción del caso

El fabricante ha iniciado una acción de campo para los productos QUADROX-i/iD, VHK 11000 y VKMO 10000/ 11000 debido a que se ha identificado dos modos de fallo en los productos: una barrera estéril potencialmente comprometida y una desviación de las especificaciones del recubrimiento.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co