

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 062-2024  
Bogotá,

### BOMBA CENTRÍFUGA ROTAFLOW PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

---

**Nombre del producto:** BOMBA CENTRÍFUGA ROTAFLOW PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

**Registro sanitario:** 2017DM-0017283

**Presentación comercial:** UNIDAD INDIVIDUAL CAJA X 5, 8, 10 UNIDADES

**Titular del registro:** GETINGE COLOMBIA S.A.S.

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

**Referencia(s) / Código(s):** RF-32

**Lote(s) / Serial(es):** 3000284766 - 3000282219

**Fuente de la alerta:** AEMS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107898>

**No. Identificación interno:** DR2402-00089

---

### Descripción del caso

Durante pruebas internas retrospectivas, el fabricante identificó la presencia de canales estrechos en el sellado de las bolsas estériles utilizadas para empaquetar el dispositivo RF-32. Estas bolsas

estériles son suministradas por un proveedor que realiza pruebas para verificar su esterilidad. Un sellado incompleto podría dar lugar a filtraciones en la barrera estéril. Con el objetivo de evaluar el alcance de los productos afectados, se volvió a examinar todos los lotes del embalaje proporcionado por el proveedor para los productos no caducados. Estas pruebas confirmaron que tres lotes del proveedor de bolsas estériles estaban afectados. Por lo tanto, esta alerta de seguridad se restringe a los productos que contienen bolsas estériles de los tres lotes afectados suministrados por el proveedor.

### **Indicaciones y uso establecido**

LA BOMBA CENTRÍFUGA RF-32 HA SIDO DESARROLLADA PARA SU USO EN UN CIRCUITO EXTRACORPÓREO DURANTE LA DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR EN EL MARCO DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, ASÍ COMO PARA LA ASISTENCIA CIRCULATORIA. LA RF-32 BOMBEA SANGRE DENTRO DEL MARGEN DE FLUJO PREDETERMINADO.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**