



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 401-2024
Bogotá, 23 Diciembre 2024

ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

Nombre del producto: ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA
ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

Registro sanitario: 2014DM-0011917

Presentación comercial: UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES

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

Fabricante(s) / Importador(es): MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET
CARDIOVASCULAR LLC / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE COLOMBIA
S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): VH-3000-W

Lote(s) / Serial(es): 3000365379, 3000382334 y 3000392749

Fuente de la alerta: FDA-EEUU

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/endoscopic-vessel-harvesting-system-recall-getinge-and-maquet-cardiovascular-remove-vasoview-hemopro>

No. Identificación interno: DR2411-00748

Descripción del caso

Getinge y su filial Maquet Cardiovascular están retirando del mercado los sistemas endoscópicos

de extracción de vasos VasoView HemoPro 1 (VH-3000-W) y 1.5 (VH-3500) debido al riesgo de que la silicona se desprenda de la herramienta de extracción durante su uso, con la consiguiente entrada de restos de silicona en el paciente. Esto puede hacer que el dispositivo deje de funcionar y sea necesario sustituirlo.

Indicaciones y uso establecido

El sistema se encuentra indicado para uso en la cirugía mínimamente invasiva para permitir el acceso y la obtención del tejido vascular, y está principalmente indicado para utilizarlo en pacientes sometidos a cirugía endoscópica para la realización de una derivación (bypass) arterial.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá