

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 048-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

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

Nombre del producto: ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM / SISTEMA
ENDOSCÓPICO 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): IMPORTADOR: GETINGE COLOMBIA S.A.S.; GENERAL
MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / FABRICANTE: MAQUET CARDIOVASCULAR LLC; MAQUET
CARDIOPULMONARY GMBH

Referencia(s) / Código(s): VH-4000 - VH-4001

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/endoscopic-vessel-harvesting-evh-system-correction-getinge-and-maquet-cardiovascular-update-use>

No. Identificación interno: DA2502-00092

Descripción del caso

Getinge y su filial Maquet Cardiovascular informan que los sistemas de recolección de vasos endoscópicos VasoView HemoPro 2 (VH-4000 y VH-4001) están experimentando dos modos de fallo durante el uso:

1. Cable calefactor doblado o desprendido.

2. Desprendimiento de silicona en las mandíbulas de la herramienta de recolección.

El uso del producto afectado puede causar graves consecuencias para la salud, como sangrado, quemaduras, lesiones u obstrucción (embolia u oclusión) de los vasos sanguíneos, infección y muerte.

Nota: El importador informa que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no se requiere implementar ninguna acción al respecto

Indicaciones y uso establecido

El sistema está 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 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 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

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