



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 096-2025
Bogotá, 26 marzo 2025

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

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

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 CARDIOVASCULAR LLC - MAQUET
CARDIOPULMONARY GMBH / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE
COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): VH-3010

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2503-00175

Descripción del caso

Getinge ha iniciado el retiro del dispositivo médico VH-3010, una fuente de alimentación utilizada para suministrar energía a la herramienta de extracción del sistema de extracción endoscópica (EVH) Vasoview Hemopro 2. Esta acción se debe al uso de una resistencia incorrecta durante el proceso de fabricación.

Hasta la fecha, no se han reportado incidentes ni daños a pacientes asociados con este

problema.

Nota: El importador Getinge Colombia SAS informa que no ha importado el producto afectado al país.

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 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