



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 221-2020
Bogotá, 03 Diciembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Intercambiador de temperatura para circulación extracorpórea Maquet

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2010-01182

Registro Sanitario: 2019EBC-0020713

Fabricante / importador Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti., Maquet Cardiopulmonary Gmbh

Lote / Serial Específicos

Referencia HCU 40

Enlace Relacionado [FSCA-2020-08-14_Field Safety Notice Customer_ESPAÑOL \(3\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que las conexiones por engaste de los cables de suministro y el alambrado interno del HCU 40 no siempre cumplen los requisitos y criterios de aceptación de la norma IPC/WHMA-A-62, lo cual puede dar como resultado temperaturas más altas que provocan daño térmico al aislamiento del cable, y en el peor de los casos, se dispare el interruptor principal, lo que resulta en un sistema no operativo, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>