



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2021
Bogotá, 02 Febrero 2021

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

Asunto: Sistema Oxigenador para Circulación Extracorpórea MAQUET

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2012-01455

Registro Sanitario: 2013DM-0010086

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

Lote / Serial 92259681

Referencia VHK y VKMO pediátricos

Enlace Relacionado [FSCA-2020-12-07 Field Safety Notice Customer_ESPAÑOL \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que durante pruebas de verificación de los dispositivos referenciados, se identificó un deterioro del sistema de empaque y su barrera estéril; por lo tanto su uso podría resultar en una infección que cause síndromes de tipo inflamatorio, conllevando a la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

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 y suspenda su uso.
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/>