



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 130-2021
Bogotá, 29 Septiembre 2021

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

Asunto: Sistema de circulación extracorpórea Maquet

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00225

Registro Sanitario: 2013EBC-0010241

Fabricante / importador Medikomp Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd., Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Avalon Laboratories Llc

Lote / Serial Específicos, con número de serie inferior a 90442078

Referencia HCU40

Enlace Relacionado [DI2102-00225.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó que las válvulas de vacío ubicadas en los circuitos de agua del sistema, pueden no cerrar completamente luego de aplicarse el modo de vaciado que se realiza periódicamente luego de realizar la cirugía, teniendo como consecuencia que se produzca una fuga de agua durante el purgado de aire y limpieza, pero también durante el enfriamiento y calentamiento periódicos, lo cual podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos 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.
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

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/BZraemvWPtY>

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/>