

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 132-2023
Bogotá, 26 septiembre 2023

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

Asunto: Rotaflow System, Accesorios y Repuestos - Sistema de Asistencia Cardiopulmonar Rotaflow, Accesorios y Repuestos/ Maquet Getinge

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00718

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0020767

Presentación Comercial: Equipo presentación individual

Fabricante / importador Maquet Cardiopulmonary GmbH, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti, Getinge Colombia S.A.S, General Medica de Colombia S.A.S

Lote / Serial varios

Referencia ROTAFLOW II

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GETINGE COLOMBIA SAS en calidad de importador ha identificado que, el diseño del Sprinter Cart/ Sprinter Cart XL se actualizó para incluir el alojamiento adecuado para el sistema ROTAFLOW II. Sin embargo, los Sprinter Cart con el nuevo diseño se enviaron incorrectamente con la versión antigua y obsoleta de la Instrucciones de Uso (IFU),

Antecedentes

El sistema rotaflow está previsto para bombear sangre hacia un circuito extracorpóreo durante una intervención de derivación cardiopulmonar. El sistema rotaflow actúa como unidad motriz del sistema de bomba centrífuga rotaflow.

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 dé 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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>