

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 043-2024
Bogotá, 13 Marzo 2024

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00129

Registro Sanitario: 2019EBC-0020767

Presentación Comercial: EQUIPO PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD. STI. - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial 90041745 - 90042097

Referencia 701.055.720 Bubble Sensor BS 3/8x3/32 L1.7

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha informado un problema acerca del etiquetado incorrecto del sensor de burbujas BS 3/8x3/32 L1.7 (nº de artículo 701055720). A pesar del error en la etiqueta de identificación, la etiqueta exterior de embalaje de los sensores afectados se ajusta a las

especificaciones y hace referencia al UDI correcto.

Nota: El importador GETINGE ha comunicado que no realizó la importación de este producto al país. Además, ha proporcionado un informe del fabricante que detalla los países afectados, señalando que Colombia no se encuentra entre estos.

Antecedentes

EL SISTEMA ROTAFLOW ESTÁ PREVISTO PARA BOMBLEAR SANGRE HACIA UN CIRCUITO EXTRACORPOREO DURANTE UNA INTERVENCIÓN DE DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR. EL SISTEMA ROTAFLOW ACTUA COMO UNIDAD MOTRIZ DEL SISTEMA DE BOMBA CENTRÍFUGA ROTAFLOW.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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