

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 077-2025
Bogotá, 10 abril 2025

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

Asunto: SISTEMA ENDOSCÓPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR ACCESORIOS Y REPUESTOS/SISTEMA ENDOSCÓPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00206

Registro Sanitario: 2025DM-0011917-R1

Presentación Comercial: UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES

Fabricante / importador MAQUET CARDIOVASCULAR LLC - MAQUET CRITICAL CARE AB / GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Getinge ha emitido una notificación de seguridad para los dispositivos VH-4000 (Hemopro 2) y VH-4001 (Hemopro 2 con Vasoshield) debido al riesgo de rotura del C-Ring de cerámica durante su uso.

El C-Ring cumple dos funciones clave en la extracción endoscópica de vasos:

Retracción del vaso para una mejor exposición de sus ramas.

Limpieza de la lente distal del endoscopio en caso de obstrucción por sangre u otros tejidos.

Nota: El importador Getinge Colombia SAS informa que no se importó este producto al país

Antecedentes

El sistema está indicado para cirugía mínimamente invasiva, ya que permite la visualización de cavidades quirúrgicas, el acceso para la extracción de vasos, la realización de una derivación (bypass) arterial en pacientes sometidos a cirugía endoscópica, cortar tejidos y controlar la hemorragia mediante coagulación. También está indicado para pacientes que necesitan una disección roma del tejido, incluida la disección de vasos sanguíneos de las extremidades, la disección de conductos y otras estructuras en el espacio extraperitoneal o subcutáneo del tórax y las extremidades.

Las intervenciones en extremidades incluyen la disección de tejido o la obtención de tejido vascular a lo largo de la vena safena, para su uso en injertos de derivación de arterias coronarias, y la derivación de arterias periféricas o de arterias radiales para uso en injertos de derivación de arterias coronarias.

Las intervenciones en arterias toracoscópicas incluyen la exposición y disección de estructuras externas a la pleura parietal, tales como nervios, vasos sanguíneos y otros tejidos de la pared torácica.

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

IMPOPRTADOR

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá