

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 088-2025
Bogotá, 29 abril 2025

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

Asunto: LAVADORAS PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS - ACCESORIOS Y REPUESTOS.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2504-00237

Registro Sanitario: 2024DM-0029343

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador GETINGE DISINFECTION AB / G BARCO S.A. - GETINGE COLOMBIA SAS

Referencia Getinge Aquadis 56

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Getinge ha tenido conocimiento de que el equipo Aquadis 56 podría tener un variador de frecuencia no programado, ubicado en el armario eléctrico de la lavadora desinfectadora. Si no está programado correctamente, la bomba de circulación podría arrancar antes de lo previsto, lo que podría causar un funcionamiento en seco y un desgaste adicional de la junta axial de la bomba. El equipo funciona según lo previsto, con la salvedad de que, a largo plazo, esto puede provocar un desgaste antes de lo esperado y el consumo de agua podría ser superior al previsto. No hay eventos adversos asociados a este problema en Colombia.

Nota: G. BARCO S.A informa que no ha importado los equipos lavadores para uso en ambientes hospitalarios, por lo cual no está impactado por este informe de seguridad.

Antecedentes

El uso previsto de esta lavadora desinfectadora, incluidos los accesorios aprobados, es limpiar, desinfectar y secar los ítems médicos reutilizables. El dispositivo no está diseñado para limpiar y desinfectar dispositivos invasivos como procesamiento de punto final.

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>

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