

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 271-2025
Bogotá, 2525/12/30

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

Asunto: INTERCAMBIADORES DE TEMPERATURA - ACCESORIOS Y REPUESTOS/
INTERCAMBIADOR DE TEMPERATURA PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00860

Registro Sanitario: 2019EBC-0020713

Presentación Comercial: UNIDAD

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

Referencia HCU 40

Enlace Relacionado

Descripción del caso

"Maquet Cardiopulmonary GmbH ha identificado que el mensaje de alarma mostrado, así como la descripción de la alarma en las instrucciones de uso en japonés, están asignados incorrectamente al código de alarma correspondiente en el software para la configuración de Japón.

Dado que este problema afecta exclusivamente a la configuración del idioma japonés y a las instrucciones de uso, el alcance se limita a todos los dispositivos HCU 40 comercializados en el

mercado japonés.

NOTA: No hay productos impactados por este informe que hayan sido importados ni comercializados en Colombia".

Antecedentes

El aparato de hipo/hipertermia ha sido concebido para enfriar o calentar, así como para mantener constante la temperatura de un paciente durante la aplicación del circuito de circulación extracorpóreo. La transmisión térmica se produce mediante un intercambiador de calor en el circuito de perfusión del paciente y/o el circuito de agua de cardioplejia y/o mediante una estera de calentamiento/enfriamiento.

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