

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 125-2025
Bogotá, 03 julio 2025

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: DI2506-00424

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.

Lote / Serial Varios

Referencia INFUSION POLE, SPRINTER CART, SPRINTER CART XL

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La empresa Maquet Cardiopulmonary GmbH ha informado sobre una medida de seguridad relacionada con los modelos SPRINTER CART y SPRINTER CART XL que incluyen el componente opcional INFUSION POLE (soporte para infusión). Se identificó que estos equipos, fabricados antes del 21 de abril de 2021, no cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en la norma IEC 60601-1 en relación con la estabilidad, ya que no incluyen una

advertencia que indique el riesgo potencial de inestabilidad del sistema cuando se utiliza este accesorio.

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.

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