

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 342-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA ENDOSCÓPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00593

Registro Sanitario: 2014DM-0011917

Presentación Comercial: UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET CARDIOVASCULAR LLC / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Referencia VasoView HemoPro (VH-3000-W) y Vasoview HemoPro 2 (VH-4000)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relativas a los sistemas VasoView HemoPro, ref. VH-3000-W, y VasoView HemoPro 2, ref. VH-4000, debido a la posibilidad de que entre líquido en el mango del sistema, lo que podría provocar que no se proporcione cauterización o que se continúe proporcionando cuando ésta no se pretenda.

Nota: Getinge Colombia S.A.S. Informa que Colombia no está impactada por este Informe de

Antecedentes

El sistema se encuentra indicado para uso en la cirugía mínimamente invasiva para permitir el acceso y la obtención del tejido vascular, y está principalmente indicado para utilizarlo en pacientes sometidos a cirugía endoscópica para la realización de una derivación (bypass) arterial.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109948>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109939>

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>