

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 281-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

Nombre del producto: ENDOSCOPIC VESSEL HARVESTING SYSTEM/ SISTEMA
ENDOSCOPICO PARA OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR VASOVIEW

Registro sanitario: 2014DM-0011917

Presentación comercial: UNIDAD INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET
CARDIOVASCULAR LLC / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE COLOMBIA
S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): VH-4000, VH-4001, VH-3500

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109391>

No. Identificación interno: DR2407-00474

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas endoscópicos para obtención de

tejido vascular VASOVIEW HEMOPRO y HEMOPRO 2, debido a la posibilidad de que el componente de acero inoxidable del anillo en C tenga un radio de curvatura insuficiente.

Indicaciones y uso establecido

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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 notifique a la entidad.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**