



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 046-2023
Bogotá, 08 de mayo de 2023

INTERCAMBIADORES DE TEMPERATURA - ACCESORIOS Y REPUESTOS/ INTERCAMBIADOR DE TEMPERATURA PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPOREAV

Nombre producto de la alerta sanitaria: Intercambiadores de Temperatura - Accesorios y Repuestos/ Intercambiador de Temperatura para Circulación Extracorporeav

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0020713

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

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "HCU 40" Lotes / Series "" / "90440046 - 90440136 - 90440232 - 90440233 - 90440234 - 90440235 - 90440321 - 90441414 - 90441578 - 90442093"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00219

Descripción Problema

El fabricante ha iniciado la corrección para el equipo HCU 40 debido al deterioro de las mangueras de drenaje internas del sistema fabricadas con poliuretano. Tras una inspección más detallada, la manguera de drenaje del depósito fue la más afectada. Así mismo, se informó que se presentaron fugas en las válvulas de vacío en el compartimiento inferior del HCU 40 durante el proceso de desaireación, limpieza y refrigeración del equipo.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co



3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co