



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 053-2021  
Bogotá, 15 Junio 2021

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

---

**Asunto:** Sistema oxigenador para circulación extracorpórea con membrana de difusión Maquet

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2105-00652

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016052

**Fabricante / importador** Medikomp Gmbh, Avalon Laboratories Llc, Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Gmbh

**Lote / Serial** 92261618

**Referencia** VHK y VKMO Neonatal

**Enlace Relacionado** [FSCA-2021-05-07 Field Safety Notice Customer. ESP.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que durante las pruebas de verificación del diseño de los dispositivos referenciados, se identificó un deterioro del paquete estéril en la parte de accesorios de tapas herméticas. En los casos en los cuales se opte de acuerdo con el juicio clínico, por drenaje venoso por gravedad, en lugar del drenaje venoso asistido por vacío (VAVD), o no se requiera drenaje de heridas VAVD, los dispositivos podrían ser utilizados de forma segura. Sin embargo, en casos contrarios, la exposición de la vía sanguínea o del campo estéril a las tapas herméticas no estériles podrían generar consecuencias para la salud, como aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Determinar a juicio clínico, si el uso del dispositivo se realizara utilizando el método de drenaje venoso por gravedad.
2. El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para pacientes y cuidadores**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

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

## **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>