



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2018
Bogotá, 29 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema de Cánulas, Catéteres y Accesorios Maquet"

Nombre del producto:	Sistema de Cánulas, Catéteres y Accesorios Maquet
Registro sanitario:	2013DM-0010774
Titular del registro	Maquet Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Maquet Cardiopulmonary GmbH Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd. Avalon Laboratories, Llc
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los paquetes de tubos personalizados que contienen tapones de ventilación de 3/8 de pulgada, referencias específicas.
Fuente de la alerta	ECRI
No. Identificación interno	DR1805-323

El fabricante afirma que los tapones de ventilación referenciados pueden romperse durante la separación de la cánula arterial, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de cánulas, catéteres y accesorios - MAQUET, está indicado para canulación de vasos, conexión y perfusión; canulación del sistema venoso y arterial, aliviar el esfuerzo del lado izquierdo del corazón, infusión de soluciones cardioplégicas, drenaje o para la purga de aire durante procedimientos de circulación extracorpórea.

Así mismo como en tratamiento de la insuficiencia cardíaca, respiratoria o ambos en intervenciones con derivación cardiopulmonar, también usados para la perfusión y preparación de un injerto venoso o arterial que luego vayan a utilizarse como trasplante. Para aplicación en neonatos, niños y adultos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud ? IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

