



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 130-2019
Bogotá, 03 Septiembre 2019

Sistema oxigenador para circulación extracorpórea Maquet

Nombre del producto:	Sistema oxigenador para circulación extracorpórea Maquet
Registro sanitario:	2013DM-0010086
Titular del registro	Maquet Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti.
Referencia(s) / Código(s):	Todas las variantes y sets de QUADROX-i Neonatal que incluyen el adaptador reductor de 1/4" x 3/16
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de España (AEMPS)
Url fuente de la alerta	https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/A1Q3COsquwo
No. Identificación interno	DR1907-843

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R1907-843.pdf](#)

El fabricante ha detectado que el uso del dispositivo referenciado junto con el adaptador reductor de 1/4" x 3/16" puede provocar una pérdida de cebado o una pérdida de sangre clínicamente relevantes, antes o durante de la conexión del paciente, situaciones que podrían conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se ordena retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Sistema indicado para ser usado durante la derivación cardiopulmonar en intervenciones cardioquirúrgicas con circulación extracorpórea en donde el sistema permite oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre y ajustar la temperatura sanguínea, que junto con el reservorio recolectar, almacenar y filtrar la sangre.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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](#)