



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2020
Bogotá, 19 Octubre 2020

Sistema de circulación extracorpórea Maquet

Nombre del producto: Sistema de circulación extracorpórea Maquet

Registro sanitario: 2013EBC-0010241

Titular del registro: Maquet Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Medikomp Gmbh, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San.Tic. Ltd., Maquet Cardiopulmonary Gmbh, Avalon Laboratories Llc, Maquet Cardiopulmonary Gmbh

Referencia(s) / Código(s): 70104.4054 / 70105.4917

Lote(s) / Serial(es): Todas las unidades de HCU 40 por debajo del S/N 90442012

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2008-01009

Descripción del caso

El fabricante ha detectado fugas en las válvulas de vacío de los sistemas referenciados, después de realizado el modo de vaciado la válvula no cierra completamente, dicha situación conllevaría a retrasos en los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistema indicado para el desarrollo de circulación extracorpórea durante procedimientos quirúrgicos que requieran la detención del sistema circulatorio central.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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, 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.

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