

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 428-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

### DISPOSITIVO DE ESTABILIZACION PARA CIRUGIA CORONARIA - MAQUET, GUIDANT

---

**Nombre del producto:** DISPOSITIVO DE ESTABILIZACION PARA CIRUGIA CORONARIA - MAQUET, GUIDANT

**Registro sanitario:** 2013DM-0002111-R1

**Presentación comercial:** UNIDAD - EMPAQUE INDIVIDUAL

**Titular del registro:** GETINGE COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** MAQUET CARDIOVASCULAR LLC - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET (SUZHOU) CO., LTD. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** XP-5000Z

**Fuente de la alerta:** ANSM-FRANCIA

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-positionneur-aspirateur-acrobat-i-ref-xp-5000z-maquet-cardiovascular-llc-getinge>

**No. Identificación interno:** DR2312-01010

---

### Descripción del caso

Maquet/Getinge inicia una retirada voluntaria del mercado de productos sanitarios para determinados lotes del Acrobat-i debido a un riesgo de fallo de apriete/bloqueo del brazo posicionador en condiciones normales de uso.

## **Indicaciones y uso establecido**

Estabilización para cirugía coronaria

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaria de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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](#)