

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 014-2024  
Bogotá, 23 enero 2024

### TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING

---

**Nombre del producto:** TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING

**Registro sanitario:** 2017DM-0016270

**Presentación comercial:** EN SETS O INDIVIDUAL CAJA X 5, 8, 10, 20 PIEZAS

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** MEDIKOMP GMBH - AVALON LABORATORIES LLC - MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD. STI - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

**Lote(s) / Serial(es):** CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

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

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/circuit-ou-pack-pour-cec-packs-de-tubulures-personnalisées-maquet-cardiopulmonary-gmbh-getinge>

**No. Identificación interno:** DR2401-00032

---

### Descripción del caso

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

El fabricante ha detectado un problema con los paquetes de tubos (CTP) debido a la presencia de perforaciones en el material tyvek. Estas perforaciones se encuentran en la parte superior de la barrera estéril del embalaje. Después de realizar una investigación, se descubrió que los componentes internos de los paquetes de tubos no estaban correctamente unidos o estaban sueltos del recipiente estéril.

### **Indicaciones y uso establecido**

EL PLS SET / PLS PLUS ESTÁ CONCEBIDO TANTO PARA LA ASISTENCIA PULMONAR EXTRACORPÓREA COMO PARA EL SOPORTE DE LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, Y ESTÁ INDICADO TAMBIÉN PARA EL SOPORTE DE LA FUNCIÓN CARDIOVASCULAR, Y ESTÁ INDICADO TAMBIÉN PARA EL SOPORTE SIMULTÁNEO DE LAS FUNCIONES PULMONAR Y CARDIOVASCULAR. EL JUEGO PUEDE UTILIZARSE PARA A SISTENCIA CIRCULATORIAS CON FLUJO SANGUÍNEOS DE ENTRE 0.5 Y 7 17 MI. LOS VALORES DE TRANSFERENCIA GASEOSA ESTÁN PREVISTOS PARA PACIENTES ADULTOS EN ESTE MARGEN DE FLUJO SANGUÍNEO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS EN ESTE MARGEN DE FLUJO SANGUÍNEO. EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SUPERFICIE CORPORAL REDUCIDA, ES PRECISO TENER EN CUENTA LA HEMODILUSIÓN RELATIVAMENTE ELEVADA DEBIDO AL VOLUMEN DE CEBADO.

### **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/crearReporteUs>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto 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. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. 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 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**