



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 092-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

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): 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): BO-HQV

Lote(s) / Serial(es): 3000422274, 3000408738, 3000405719

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00137

Descripción del caso

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) ha identificado que algunos conectores con un revestimiento incorrecto fueron instalados en ciertos Custom Tubing Packs (CTP). Por este motivo, Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) informa a los usuarios sobre el retiro de estos dispositivos, ya que se detectó la instalación de un conector con revestimiento BIOLINE en un CTP con revestimiento SOFTLINE.

Es importante resaltar que los productos afectados por esta retirada no fueron importados ni comercializados en Colombia. Además, hasta la fecha, no se han reportado daños a pacientes, lesiones graves o fallecimientos relacionados con esta situación.

Nota: El importador Getinge Colombia SAS informa que no se importó este producto al país.

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 simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular.

El juego puede utilizarse para asistencia circulatoria con flujo sanguíneo de entre 0.5 y 7.17 l/min. Los valores de transferencia gaseosa están previstos para pacientes adultos en este margen de flujo sanguíneo. En el tratamiento de pacientes con superficie corporal reducida, es preciso tener en cuenta la hemodilución 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 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/faces/index.xhtml>

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

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá