

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 224-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING SET DE TUBOS/PAQUETE DE TUBOS A MEDIDA CON RECUBRIMIENTO BIOLINE

Nombre del producto: TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING
SET DE TUBOS/PAQUETE DE TUBOS A MEDIDA CON RECUBRIMIENTO BIOLINE

Registro sanitario: 2017DM-0016270

Presentación comercial: En sets o individual. Caja por 5, 8, 10 o 20 piezas.

Fabricante(s) / Importador(es): Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti. -
Maquet Cardiopulmonary GmbH / Getinge Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Custom Tubing Packs (CTP)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00384

Descripción del caso

El fabricante Maquet Cardiopulmonary GmbH ha informado que identificó un posible compromiso de la barrera estéril en determinados Custom Tubing Packs (CTP), debido a una falla en el sellado del empaque que puede ocasionar la apertura del material Tyvek antes de su uso. Esta situación podría comprometer la esterilidad del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación durante su utilización.

Nota: De acuerdo con la información suministrada por el fabricante, los productos afectados por este caso no han sido importados ni comercializados en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Uso: El PLS Set / PLS Plus está concebido para la asistencia pulmonar extracorpórea y el soporte de la función cardiovascular, incluyendo el soporte simultáneo de ambas funciones. Puede utilizarse para asistencia circulatoria con flujos sanguíneos entre 0,5 y 7 L/min y está indicado para pacientes adultos, considerando la hemodilución asociada al volumen de cebado en pacientes con superficie corporal reducida.

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 que 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 el fabricante.
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.

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](#)

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