



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 191-2020
Bogotá, 18 Diciembre 2020

Tubing sets / custom tubing packs with bioline coating GETINGE

Nombre del producto: Tubing sets / custom tubing packs with bioline coating GETINGE

Registro sanitario: 2017DM-0016270

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

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

Referencia(s) / Código(s): HLS Set Advanced

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2011-01262

Descripción del caso

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

[Group 1 Countries_FSCA-2020-10-30 Field Safety Notice Customer.docx_ESPA.._.pdf](#)

El fabricante ha detectado bajo las pruebas de verificación de simulación de transporte, que los movimientos del dispositivo y sus accesorios dentro de la bandeja de plástico pueden generar el deterioro de la barrera del empaque estéril. Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicita retirar los dispositivos

referenciados del mercado.

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, está indicado también para el soporte de la función cardiovascular, soporte simultáneo de las funciones pulmonar y cardiovascular. El juego puede utilizarse para asistencia circulatorias con flujo sanguíneos de entre 0.5 y 7 17 ml. 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 hemodilución relativamente elevada debido al volumen de cebado.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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**