

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 320-2023
Bogotá, 21 septiembre 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): Acrobat - OM-10000

Lote(s) / Serial(es): 3000277969

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2308-00585

Descripción del caso

La hoja no encaja completamente cuando se coloca en el mecanismo de accionamiento debido a un componente de moldeo doblado.

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 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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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. Reportar los eventos e incidentes asociados 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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)**