

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 126-2023

Bogotá, 22 septiembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EQUIPOS DE CONTRAPULSACION, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00690

Registro Sanitario: 2018EBC-0000973-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador DATASCOPE CORP / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - G. BARCO S.A.

Lote / Serial CH330268K0 - CH330724L0 - CH341086H1 - CH341949I1 - CH359926J2 - CH360015J2 - CH362970L2 - CH362997L2 - CH369440E3 - CH369441E3

Referencia D998-00-0800-53 - CARDIOSAVE HYBRID AND RESCUE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El notificante ha evidenciado una serie de problemas que pueden ocurrir con el equipo si no se siguen las instrucciones de uso.

Antecedentes

DISPOSITIVO DE AYUDA CARDIACA PARA INFLAR Y DESINFLAR BALONES

INTRAAÓRTICOS, PERMITIENDO SOPORTE TEMPORAL DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO POR MEDIO DEL PRINCIPIO DE CONTRAPULSACIÓN.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>