

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 151-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: Equipos de Contrapulsación, Accesorios y Repuestos/ Maquet

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00773

Registro Sanitario: INVIMA 2018EBC-0000973-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador Datascope Corp; Getinge Colombia S.A.S.; G. Barco S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia Intra-aortic Balloon Pumps (IABPs), Híbrido Cardiosave Rescate Cardiosave

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Getinge/Maquet/Datascope ha identificado una alarma de falla de autollenado que puede poner el dispositivo en modo de espera, lo que provocaría la interrupción de la terapia. Si la alarma persiste, el paciente puede experimentar una interrupción prolongada de la terapia, conllevando a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Dispositivo de ayuda cardíaca para inflar y desinflar balones intraaórticos, permitiendo soporte temporal del ventrículo izquierdo por medio del principio de contrapulsación.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifique a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

Referencias Bibliográficas

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/gettingemaquetdatascope-recalls-cardiosave-hybrid-and-rescue-intra-aortic-balloon-pumps-iabps-system>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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