

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipos de Contrapulsación MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-341
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	System 98 (LABP), C300, System 98XT, CS100, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007EBC-0000973
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo de ayuda cardiaca para inflar y desinflar balones intraaorticos, permitiendo soporte temporal del ventrículo izquierdo por medio del principio de Contrapulsación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Datascope Corp
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que la condensación en la tubería de la línea de drenaje puede provocar la activación de una alarma de detección de sangre falsa cuando no hay sangre presente, también los derrames de líquidos, como la solución salina, pueden crear puentes de resistencia entre los componentes del circuito, haciendo que el circuito no funcione como se pretende, esto puede afectar el inicio o la continuación de la terapia, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64078r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Agosto de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co