

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 058-2018
Bogotá, Noviembre 21 de 2018

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

Asunto:	Equipos De Contrapulsación Maquet
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-947
Registro Sanitario:	2017EBC-0000973-R1
Fabricante / importador	Datascope Corp
Referencia	Concernientes a las bombas para balón intraortico (IABP), modelos Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, distribuidas entre el 6 de marzo de 2012 al 31 de agosto de 2018

Descripción del caso

El fabricante informa que se podría ocasionar una interrupción o falla en el inicio de la terapia del paciente antes o durante el uso del equipo referenciado, para usuarios en elevaciones superiores a 975 metros de altitud, es posible que no se pueda completar el proceso de purga automática requerido para iniciar el tratamiento, esta condición podría potencialmente conducir a inestabilidad hemodinámica en el paciente, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

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

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ballon-de-contre-pulsion-intra-aortique-Cardiosave-Hybrid-Cardiosave-Hybrid-Rescue-Intra-Aortic-Balloon-Pump-Maquet-Information-de-securite>

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

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:

<https://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

