



La salud  
es de todos

Minsalud

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 024-2019  
Bogotá, 11 Feb. 2019

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

|                                                             |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Asunto:</b>                                              | Dispositivo de oclusión intraórtica IntraClude Edwards                |
| <b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b> | DI1901-43                                                             |
| <b>Registro Sanitario:</b>                                  | 2009DM-0004493                                                        |
| <b>Fabricante / importador</b>                              | Edwards Lifesciences Llc, Edwards Lifesciences Research Medical, Inc. |
| <b>Lote / Serial</b>                                        | 60850885, 60934625, 60972889                                          |
| <b>Referencia</b>                                           | ICF100                                                                |

## **Descripción del caso**

El fabricante informa que han recibido reportes relacionados con una fuga entre el lumen de cardioplejía y el lumen de presión en el dispositivo, por lo que posiblemente no haya consistencia en la administración de la cardioplejía, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios 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**

Importador

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>