



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 087-2018  
Bogotá, 09 de julio 2018

### Invima alerta sobre el producto:

### "Equipos de Contrapulsación MAQUET"

<b>Nombre del producto:</b>	Equipos de Contrapulsación MAQUET
<b>Registro sanitario:</b>	2017EBC-0000973-R1; 2014DM-0002993-R1
<b>Titular del registro</b>	Maquet Colombia S.A.S.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Datascope Corp
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	CARDIOSAVE - 0998-00-0800-XX y 0998-UC-0800-XX (excluyendo 0998-00-0800-83, 0998-UC-0800-83 y 0998-00-0800-75) y 0997-00-1179
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todos
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm610095.htm">https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm610095.htm</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1806-386

El fabricante ha detectado un problema de diseño que permite que fluya líquido (como la solución salina) al equipo, el fluido puede causar la corrosión de los componentes internos, como las placas de circuitos electrónicos, y provocar su mal funcionamiento (por ejemplo, paradas repentinas) que pueden causar un retraso o interrupción en la terapia, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

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

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
  - b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima"
  - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas alcohólicas, etc.
  - d) Elija el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
  - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

