

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	Catéteres Balón Intra-Aorticos / MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-246
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SENSATION PLUS 8FR y SENSATION PLUS 7.5FR, lotes 3000001484 hasta 3000024495.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0002993-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Son usados para terapia de contrapulsación en la aorta, por medio de la inflación del balón durante la diástole y la deflación durante la sístole, incrementa el suministro de sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Datascope Corp
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado que los dispositivos referenciados han sido empacados con instrucciones de uso incorrectas y pertenecientes a otro dispositivo, lo que puede conllevar a que se presenten confusiones para los usuarios y potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ballon-de-contreimpulsion-intra-aortique-CPIA-Mega-IAB-Catheters-Sensation-Plus-8Fr-Maquet-Cardiovascular-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio de 2016

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