

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 192-2018
Bogotá, Diciembre 17 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Equipos de Contrapulsación Maquet"

Nombre del producto:	Equipos de Contrapulsación Maquet
Registro sanitario:	2017EBC-0000973-R1
Titular del registro	Maquet Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Datascope Corp
Referencia(s) / Código(s):	Cardiosave Hybrid (0998-00-0800-XX), Cardiosave Rescue (0998-UC-0800-XX)
Lote(s) / Serial(es):	Fabricados desde el 12 de diciembre de 2011 en adelante
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm624816.htm
No. Identificación interno	DR1811-1029

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el proceso de llenado automático no funcione correctamente o falle durante el uso en altitudes superiores a 3200 pies, este fallo puede provocar la interrupción o el cese de la terapia en el primer llenado automático de mantenimiento o resultar en la incapacidad de iniciar la terapia, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, 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 intraaórticos, 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, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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

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](#)

