



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 140-2020
Bogotá, 03 Septiembre 2020

Catéteres balón intra- aórticos MAQUET

Nombre del producto: Catéteres balón intra- aórticos MAQUET

Registro sanitario: 2014DM-0002993-R1

Titular del registro: Maquet Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Datascope Corp

Referencia(s) / Código(s): Linear - Sensation - Mega

Lote(s) / Serial(es): Específicos, fabricados entre el 03/02/2017 a 21/02/2020

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2007-965

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[OUS FINAL Customer Letter Getinge IAB Endotoxin Recall_ESPAÑOL.pdf](#)
[Att 5 Health Hazard Evaluation Getinge IAB Endotoxin Recall \(1\).pdf](#)

El fabricante ha determinado que un pequeño número de unidades por lote de catéteres de balón intraaórtico (IAB) referenciado, que son sometidos a pruebas funcionales antes de la esterilización, pueden no cumplir con el requisito para endotoxinas según la norma industrial AAMI ST72 en comparación con los IAB de producción normal. El uso de estos dispositivos

podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

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.

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**