

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipos de Contrapulsación MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-432
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CS100i – CS100 - CS300, lotes fabricados antes del 30 de junio de 2013.
REGISTRO SANITARIO	2007EBC-0000973
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo de ayuda cardiaca para inflar y desinflar balones intraaorticos, permitiendo soporte temporal del ventrículo izquierdo por medio del principio de Contrapulsación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Datascope Corp
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar que existe el riesgo de una falla de la válvula que evita que el globo se infle y se desinfle apropiadamente, conllevando a que se presentes posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm570170.htm
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Septiembre de 2017

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