

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 076-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Equipos de Contrapulsación, Accesorios y Repuestos/ Maquet

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2306-00427

Registro Sanitario: INVIMA 2018EBC-0000973-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador Datascope Corp; Getinge Colombia S.A.S.; G. Barco S.A

Lote / Serial ver anexo

Referencia Cardio save hybrid and rescue

Mecanismo de acción Importador

Enlace Relacionado [Anexo fabricapdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado pérdida de capacidad de cargar las baterías debido a un fallo en el circuito de la ruta de carga de la tarjeta de administración de energía. Puede producirse un apagado inesperado del IABP debido a fallos en los condensadores de tantalio de la tarjeta de administración de energía y/o la tarjeta de solenoide. Dicha situación conllevaría los retrasos de los procedimientos y a la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los

pacientes.

Antecedentes

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

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a los programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>