

# 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 fabrica ....pdf](#)

---

### 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>