

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 174-2023
Bogotá, 20 noviembre 2023

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

Asunto: BOMBAS DE BALÓN INTRAAÓRTICO SERIE AC3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00887

Registro Sanitario: INVIMA 2020EBC-0021768

Presentación Comercial: Presentación unitaria

Fabricante / importador FABRICANTES: ARROW INTERNATIONAL INC, ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.), ARROW INTERNATIONAL LLC, ARROW INTERNATIONAL LLC / **IMPORTADORES:** TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial EIF-000522

Referencia EIF-000522

Enlace Relacionado [Comunicado Arrow International LLC.pdf](#)

Descripción del caso

Arrow International LLC, una compañía subsidiaria de Teleflex Incorporated, inició una corrección de campo voluntaria debido a un posible problema con corta duración de la batería en los dispositivos de bomba de balón intraaórtico (intraaortic balloon pump, IABP) afectados.

Lo anterior debido a que Teleflex recibió quejas en las que algunos usuarios de los dispositivos

IABP afectados informaban haber experimentado una corta duración de la batería, incluida la pérdida de energía durante su uso. Las consecuencias sanitarias inmediatas de la falla de la batería son el cese de la contrapulsación con balón intraaórtico, con una reducción del gasto cardíaco que, si no se trata, es potencialmente mortal.

Antecedentes

La serie IABP AC3 suministra terapia de contra-pulsación para pacientes adultos con discapacidad de la función ventricular izquierda (LV). Suministra soporte hemodinámico de presión sanguínea y trabajo cardíaco reducido a través de principios de desplazamiento de volumen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comuníquese a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

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, asegúrese de

implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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