

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 163-2024
Bogotá, 08 julio 2024

INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

Nombre del producto: INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

Registro sanitario: 2020DM-0021544

Presentación comercial: Presentación Unitaria

Titular del registro: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL CR - ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INC) - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL INC - ARROW INTERNATIONAL LLC - ARROW INTERNATIONAL INC / TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): IAB-05830-LWS, IAB-05840-LWS, IAB-06830-U, IAB-06840-U

Lote(s) / Serial(es): 14F23G0147, 14F23F0252, 14F22J0082, 14F23G0148, 14F23G0149

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2405-00293

Descripción del caso

El fabricante ha identificado los siguientes problemas con el dispositivo médico:

- incapacidad del balón intraaórtico para inflarse completamente en toda su longitud;
- luz central dañada o rota en el segmento contenido dentro del balón;
- sangre o pérdida de helio en la vía del helio.

Esta es una condición poco frecuente, sin embargo, las posibles consecuencias del problema incluyen una reducción o pérdida del soporte hemodinámico normalmente proporcionado por la terapia de la bomba de balón intraaórtico (IABP, por sus siglas en inglés), lo que requeriría el reemplazo inmediato del dispositivo, provocando el retraso o la interrupción temporal de la terapia con IABP. Por lo tanto, esta condición podría aumentar el riesgo de complicaciones hemodinámicas o isquémicas, incluida la muerte.

Indicaciones y uso establecido

EL ARROW® IAB SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE CONTRAPULSACIÓN CON BALÓN INTRAAÓRTICO (IABC) EN LA AORTA, MEDIANTE LA CUAL EL INFLADO DEL BALÓN, DURANTE LA DIÁSTOLE Y EL DESINFLADO, DURANTE LA SÍSTOLE AUMENTA EL SUMINISTRO DE SANGRE AL MÚSCULO CARDÍACO Y DISMINUYE EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO. NO ESTÁ INDICADO PARA USO PROLONGADO (>30 DÍAS).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**