

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 127-2023

Bogotá, 22 septiembre 2023

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

Asunto: CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00694

Registro Sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 90414506 - 90414613

Referencia 701048012 - CARDIOHELP

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se encontró que la fijación (soldadura) empleada del perno-tuerca a la placa del riel deslizante era insuficiente. La soldadura deficiente permite que el perno-tuerca se desprenda de la placa del riel deslizante con una ligera fuerza manual.

Antecedentes

ES UN SISTEMA MECÁNICO OPERATIVO DE ASISTENCIA CIRCULATORIA INTEGRAL QUE PUEDE EMPLEARSE DE FORMA INMEDIATA PARA UNA AMPLIA GAMA DE INDICACIONES EN CUIDADOS INTENSIVOS, SITUACIÓN DE EMERGENCIA, CARDIOLOGÍA Y CIRUGÍA CARDIACA. IDEAL EN UCI, SALAS DE HEMODINAMIA, CIRUGÍA CARDIACA, QUIRÓFANOS Y SALAS DE EMERGENCIA. ASISTENCIA RESPIRATORIA, ASISTENCIA CARDIORESPIRATORIA, ASISTENCIA CARDIACA, DERIVACIÓN CARDIOPULMONAR.

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. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose 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 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 dé 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.

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 cualquier evento adverso asociado 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>