



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 145-2019
Bogotá, 26 Septiembre 2019

Desfibrilador externo automático Cardiaid

Nombre del producto:	Desfibrilador externo automático Cardiaid
Registro sanitario:	2016EBC-0014445
Titular del registro	Ingenieria Hospitalaria S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Cardia International A/S
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los electrodos de desfibrilador referencias CA 10ES y CR 13A
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1908-941

El fabricante ha detectado que puede existir un contacto defectuoso entre el cable terminal del anillo y el remache, provocando que no haya una descarga suficiente para realizar la terapia. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

CARDIAID es un desfibrilador de acceso público (PAD), es decir un desfibrilador externo automático (AED) que está disponible para el uso público. CARDIAID se puede usar para la reanimación de pacientes mayores de 8 años (25kg) con electrodos estándares y pacientes de 1 a 8 años (<25kg) con electrodos pediátricos especiales. Si un paciente muestre síntomas de un paro cardíaco debido a una fibrilación ventricular o taquicardia ventricular se puede usar CARDIAID para suministrar la terapia de desfibrilación requerida en el lugar de la emergencia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)