

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 427-2023  
Bogotá, 25 diciembre 2023

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

---

**Nombre del producto:** CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

**Registro sanitario:** 2023EBC-0010103-R1

**Presentación comercial:** UNIDAD

**Titular del registro:** GETINGE COLOMBIA S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** convertidor de emergencia o accionamiento de emergencia

**Fuente de la alerta:** FDA-EEUU

**Url fuente de la alerta:** <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/getinge-recalls-cardiohelp-emergency-drive-due-impaired-or-inability-turn-drive>

**No. Identificación interno:** DR2312-01007

---



## **Descripción del caso**

Getinge está retirando del mercado el convertidor de emergencia de CARDIOHELP debido a un posible bloqueo o deterioro de la capacidad del accionamiento de emergencia para girar. El accionamiento de emergencia puede atascarse o ser difícil de girar debido a la fricción que se genera en el accesorio de la manija. La manivela rígida es causada por un disco gorrón que interfiere con el giro de la manivela. Si se necesita el accionamiento de emergencia, es posible que un médico no pueda girar la manija para accionar la bomba o que no pueda girar la manija tan rápido como sea necesario para apoyar adecuadamente al paciente. Si esto ocurre, el paciente perderá el soporte hemodinámico adecuado o el intercambio gaseoso; cuyos resultados podrían incluir isquemia, hipoxia, accidente cerebrovascular o muerte. (ver imagen de referencia).

## **Indicaciones y uso establecido**

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 cardíaca. Ideal en UCI, salas de hemodinamia, cirugía cardíaca, quirófanos y salas de emergencia. Asistencia respiratoria, asistencia cardiorrespiratoria, asistencia cardíaca, derivación cardiopulmonar.

## **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](http://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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado. identes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reportar 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. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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](mailto: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**