

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 209-2023
Bogotá, 25 diciembre 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: DI2312-01005

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.

Referencia Cardiohelp-i

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema Cardiohelp-i, debido a que incumpliría la prueba de corrientes de fuga descrito en la norma EN 60601-1 sobre equipos médicos eléctricos.

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

Acciones tomadas por el Invima

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

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107597>

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>