

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 339-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: REANIMADOR CARDIACO ELECTRICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00588

Registro Sanitario: 2018EBC-0017801

Presentación Comercial: CAJA POR UNIDAD

Fabricante / importador GS ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE G STEMPLE GMBH /
INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S - EQUITRONIC S.A.S

Lote / Serial 150000207 al 241500195

Referencia corpuls cpr (LiPo) con n.º ref. 09120

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los números de serie 150000207 al 241500195, correspondientes a las baterías de corpuls cpr (LiPo), debido a la posibilidad de que no alcance la vida útil especificada por el fabricante.

Nota: INGENIERIA HOSPITALARIA, informa que las unidades de las baterías Corpuls CPR (LiPo) con números de serie 213000806 y 213000853 importadas por Ingeniería Hospitalaria, no fueron

comercializadas en el territorio colombiano y se encuentran en proceso de reexportación al fabricante.

Antecedentes

El corpulso cpr es un equipo electromecánico de compresiones torácicas aprobado únicamente como equipo de medidas terapéuticas para salvar vidas, como masaje cardíaco de tórax mediante compresiones torácicas repetitivas.

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

Información para establecimientos

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.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109934>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109926>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>