



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 026-2023
Bogotá, 26 de abril de 2023

EQUIPOS DE CONTRAPULSACIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre producto de la alerta sanitaria: Equipos de Contrapulsación, Accesorios y Repuestos

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018EBC-0000973-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Datascope Corp / Getinge Colombia S.A.S. - G. Barco S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "CARDIOSAVE HYBRID AND RESCUE"
Lotes / Series " / CH330268K0 - CH330724L0 - CH341949I1 - CH341086H1 -
CH360015J2 - CH359926J2 - CB303084E9 - CB314089J9 - CB332597A1 - CB347382B2
- CH360017J2"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00121

Descripción Problema

El fabricante está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para la bomba de balón intraaórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue, debido a cuatro problemas que podrían afectar el rendimiento de la IABP:

- **Problema 1:** Puede ocurrir un apagado inesperado de la IABP, debido a una falla en la conexión entre el cable en espiral (número de pieza 0012-00-1801) y la placa posterior del conjunto de cables (número de pieza 0012-00-1796), al cable que proporciona la comunicación entre el cabezal de visualización y la unidad base. Esta emisión está limitada a las unidades distribuidas del 6 de marzo de 2012 al 24 de julio de 2017.
- **Problema 2:** Puede ocurrir un apagado inesperado de la IABP, debido a la pérdida de comunicación entre el PCBA del procesador ejecutivo y el PCBA del generador de video.
- **Problema 3:** Se han reportado fallas en el regulador de helio de alta presión, que pueden causar una fuga de helio en el carro hospitalario cardiosave. El regulador de helio de alta presión está ubicado en el carro hospitalario cardiosave y regula la presión de helio del suministro externo de helio. En caso de falla del regulador de helio, el



depósito interno de helio de la consola de bomba no se repondrá cuando se acople a un carro hospitalario impactado.

- **Problema 4:** Ha existido informes de juntas tóricas dañadas, desgastadas o rotas en el accesorio de desconexión rápida de la consola de la bomba Cardiosave, que han provocado fugas en el tanque de helio. El accesorio de desconexión rápida, es el punto de conexión que permite rellenar el depósito de helio interno de la consola de la bomba, cuando la consola de la bomba está acoplada al carro del hospital.

Conexión del cable en espiral de la consola de la bomba antigua



Nueva conexión del cable en espiral de la consola de la bomba



Figura 1: Imagen representativa del diseño del cable en espiral antiguo y nuevo.

Recomendaciones público en general

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.

Recomendaciones Secretarías 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.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el 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 definido 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.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co