



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 138-2025
Bogotá, 14 mayo 2025

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.

Referencia(s) / Código(s): HKH 8820 Wall Holder (Mat. 70104.5366)

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2504-00258

Descripción del caso

La empresa Getinge ha emitido una comunicación para informar a los usuarios sobre una acción correctiva relacionada con el soporte de pared HKH 8820. Este dispositivo no cumple con la norma DIN EN 1789:2020, que establece los requisitos técnicos para los sistemas de sujeción, fijación y retención utilizados en vehículos de emergencia médica y su equipamiento.

Hasta el momento, en Colombia no se han reportado eventos adversos relacionados con este

problema.

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 CARDIACA. IDEAL EN UCI, SALAS DE HEMODINAMIA, CIRUGÍA CARDIACA, QUIRÓFANOS Y SALAS DE EMERGENCIA. ASISTENCIA RESPIRATORIA, ASISTENCIA CARDIORESPIRATORIA, ASISTENCIA CARDIACA, 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 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/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá