



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 160-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

EQUIPOS DE CONTRAPULSACION, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2018EBC-0000973-R1

Presentación comercial: Empaque unitario.

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

Fabricante(s) / Importador(es): DATASCOPE CORP / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - G. BARCO S.A.

Referencia(s) / Código(s): CARDIOSAVE hybrid & Rescue

No. Identificación interno: DR2505-00312

Descripción del caso

Getinge fue notificada por un proveedor acerca de la comercialización de un lote limitado de tarjetas de administración de energía (PMB) con resultados de pruebas que no cumplían los requisitos documentados.

Tras iniciar una retención de envíos, la Unidad de Ventas y Servicio de Getinge informó que, antes de recibir dicha notificación, se había instalado una tarjeta PMB en un dispositivo IABP Cardiosave de un cliente durante un evento de servicio.

Nota: El importador G BARCO SA informa que no han importado al país las series afectadas del equipo.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivo de ayuda cardíaca para inflar y desinflar balones intraaórticos, permitiendo soporte temporal del ventrículo izquierdo por medio del principio de contrapulsación.

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

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.

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**

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