

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 191-2025
Bogotá, 26 septiembre 2025

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

Asunto: HEART-LUNG MACHINE HL 20, ACCESORIOS Y REPUESTOS/ MÁQUINA CORAZÓN-PULMÓN PARA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA - ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2509-00643

Registro Sanitario: 2019EBC-0020647

Presentación Comercial: Equipo presentación individual

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD.
STI - MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH - MAQUET CRITICAL CARE AB / GETINGE
COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Varios

Referencia HL 20

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En el marco de la investigación de un evento adverso relacionado con la rotura de la correa de transmisión de la bomba HL 20, se identificó que el mantenimiento preventivo de la bomba de rodillos afectada, así como de otras bombas de rodillos, no se había ejecutado de manera

completa conforme a los lineamientos establecidos.

Nota: El importador Getinge Colombia SAS informa que no importó a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Antecedentes

La máquina corazón-pulmón HL 20 controla y monitoriza el circuito extracorpóreo durante una perfusión arterial, una perfusión local o una derivación corazón pulmón.

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

IMPORTADOR

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>

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