

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 6-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

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

Asunto: CARDIOHELP SYSTEM (SISTEMA CARDIOHELP) SOFTWARE, PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS- MODELO CARDIOHELP I – MAQUET / CARDIOHELP SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00877

Registro Sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAQUET CARDIOPULMONARY GMBH / GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial 90042015

Referencia 701055720 BUBBLE SENSOR FOR 3/8" x 3/32" TUBING, LENGTH 1.7m

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Maquet Cardiopulmonary GmbH ha identificado, a partir de investigaciones internas, un problema relacionado con la durabilidad del cable de conexión, cerca de la conexión al sensor de burbujas. El doblado excesivo del cable puede provocar un contacto deficiente, lo que puede generar errores en el funcionamiento, los cuales pueden presentarse de manera temporal al mover el cable o de forma permanente si la conexión se ve completamente comprometida.

En Colombia no se ha presentado ningún evento o incidente asociado a este problema.

Antecedentes

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 cardíaca. Es ideal en UCI, salas de hemodinamia, cirugía cardíaca, quirófanos, salas de emergencia, asistencia respiratoria, asistencia cardiorrespiratoria, asistencia cardíaca y derivación cardiopulmonar.

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 que 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 que 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 el fabricante.
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