

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 106-2026
Bogotá, 27 Julio 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: DI2606-00391

Registro Sanitario: 2023EBC-0010103-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador Maquet Cardiopulmonary GmbH / Getinge Colombia S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Maquet Cardiopulmonary GmbH ha informado que identificó una discrepancia en el Código Único de Identificación del Dispositivo (UDI) impreso en la etiqueta de identificación y en la etiqueta del empaque de algunos soportes de pared HKH 8820, debido a un error de etiquetado. Esta situación podría afectar la correcta identificación y trazabilidad del dispositivo. De acuerdo con la información suministrada por el fabricante, los productos involucrados en esta acción correctiva no fueron importados ni comercializados en Colombia.

Antecedentes

Sistema mecánico de asistencia circulatoria integral diseñado para proporcionar soporte

respiratorio, cardiorrespiratorio y cardíaco, así como derivación cardiopulmonar. Puede emplearse de forma inmediata en cuidados intensivos, situaciones de emergencia, cardiología y cirugía cardíaca, siendo adecuado para su uso en unidades de cuidados intensivos, salas de hemodinamia, quirófanos y servicios de urgencias.

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, 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.

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