

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 132-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

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

Asunto: Sistema extracorpóreo de bombeo de sangre

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00476

Registro Sanitario: 2021EBC-0006096-R1

Presentación Comercial: Caja por 1 unidad - Caja por 10 unidades

Fabricante / importador Thoratec Switzerland GmbH - Chalice Medical Ltd - Abbott Medical / St. Jude Medical Colombia Ltda.

Lote / Serial Varios (Anexo)

Referencia Varios (Anexo)

Enlace Relacionado [Chalice Medical 23 June 2026.pdf](#)

Descripción del caso

Chalice Medical Ltd. ha informado discrepancias en la fecha de expiración consignada en el etiquetado de determinados dispositivos ECLS Tubing Packs, indicando una fecha de vencimiento diferente a la vida útil aprobada.

Antecedentes

Sistema de asistencia circulatoria indicado cuando el corazón nativo no puede proporcionar un

gasto cardíaco adecuado y/o los pulmones no pueden proporcionar un intercambio gaseoso suficiente. También está indicado como sistema de derivación cardiopulmonar para procedimientos en los que el corazón y/o la función pulmonar estén comprometidos y requieran asistencia extracorpórea. Está diseñado para ofrecer asistencia temporal, hasta 30 días, parcial o completa al corazón y/o los pulmones mediante un sistema de derivación cardiopulmonar (CPB), como dispositivo de asistencia ventricular o para proporcionar oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

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.

Referencias Bibliográficas

MHRA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/9R0isSoJUJnYybZC>

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