



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 197-2025
Bogotá, 7 julio 2025

BRAVO ® PH MONTING SYSTEM /SISTEMA DE MONITOREO DE PH BRAVO ®

Nombre del producto: BRAVO ® PH MONTING SYSTEM /SISTEMA DE MONITOREO DE PH BRAVO ®

Registro sanitario: 2018DM-0018788

Presentación comercial: Cápsulas y dispositivo de entrega 1 unidad por empaque /5 unidades por empaque Recorder, software, Buffer 1 unidad por empaque Tubos de calibración 4 por empaque

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): GIVEN IMAGING LTD. - GIVEN IMAGING INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): FGS0635 y FGS0636

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2506-00434

Descripción del caso

El sistema Bravo está diseñado para colocar y fijar una cápsula que monitorea el pH en el esófago, utilizando una guía endoscópica o manométrica. Este sistema es un dispositivo desechable de un solo uso.

Se ha identificado que una aplicación incorrecta del adhesivo en los dispositivos de administración de cápsulas Bravo CF puede causar un mal funcionamiento del dispositivo. Se han reportado lesiones graves asociadas al uso de estos dispositivos, las cuales pueden estar relacionadas con este problema.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de control Bravo pH está diseñado para ser utilizado en la medición del pH gastroesofágico y el control del reflujo gástrico en adultos y niños de 4 años de edad en adelante. La cápsula Bravo pH se puede implantar mediante endoscopia o manometría. AccuView y Reflux software sirven para registrar, almacenar, ver y analizar los datos del nivel de pH gastroesofágico.

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