



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 087-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

ELECTROCARDIÓGRAFO CP 150 - ELECTROCARDIÓGRAFO

Nombre del producto: ELECTROCARDIÓGRAFO CP 150 - ELECTROCARDIÓGRAFO

Registro sanitario: 2022DM-0025353

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: HILL ROM INC

Fabricante(s) / Importador(es): WELCH ALLYN INC / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): CP150-3ESB

Lote(s) / Serial(es): Todos los seriales

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00170

Descripción del caso

Se han reportado incendios causados por baterías en ciertos dispositivos lo que ha generado daños en el entorno.

Tras una investigación, se descubrió que estos incendios fueron provocados por el uso de baterías no autorizadas por el fabricante, adquiridas en el mercado secundario.

Los principales riesgos de usar este tipo de baterías incluyen el sobrecalentamiento, lo que puede

hacer que se incendien e, incluso en casos extremos pueden causar una explosión. Para la mayoría de las personas, estos incidentes, podrían resultar en lesiones leves o ninguna lesión. Sin embargo, hay grupos más vulnerables, como personas que usan oxígeno, adultos mayores o personas con movilidad reducida, que podrían sufrir daños graves o incluso críticos debido a quemaduras, inhalación de humo o caídas al intentar escapar del fuego.

En términos generales, los daños pueden ir de leves a moderados en la mayoría de la población, mientras que en personas de alto riesgo pueden ser severos. Aun así, la probabilidad de que ocurra este problema es baja.

Indicaciones y uso establecido

Los productos de electrocardiografía de Welch Allyn deben ser utilizados por operarios cualificados en instalaciones sanitarias. Dichos dispositivos proporcionan las siguientes funciones diagnósticas:

- Adquisición, visualización, almacenamiento e impresión de curvas de ECG utilizando módulos frontales de ECG (cables del paciente) y sus accesorios que permiten obtener señales de un máximo de doce (12) derivaciones de curvas de ECG del paciente a través de electrodos de superficie adheridos a la piel del paciente.
- Utilización de algoritmos opcionales para la obtención de medidas, presentaciones de datos, presentaciones gráficas y diagnósticos de interpretación según consulta. Estos elementos se presentan para que el médico los revise e interprete en función de los datos de que dispone sobre el paciente, el resultado del examen físico, los seguimientos de los ECG y otros hallazgos clínicos.

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

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