



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 162-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

MONITOR DE FUNCION CEREBRAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS-NATUS

Registro sanitario: 2020DM-0022362

Presentación comercial: unidad por equipo

Titular del registro: EQUITRONIC S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD (XLTEK) - NATUS MEDICAL INCORPORATED / EQUITRONIC S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): OBM00002

Lote(s) / Serial(es): 001 hasta OBM00002H3613

No. Identificación interno: DR2505-00351

Descripción del caso

Natus ha recibido notificación de quejas relacionadas con el dispositivo Olympic Brainz Monitor, en las cuales se reporta que las etiquetas de colocación de los electrodos en la Caja de Adquisición de Datos (DAB, por sus siglas en inglés) estaban invertidas.

Este error de etiquetado puede ocasionar un uso incorrecto, con la conexión errónea de los electrodos y la desalineación de los canales izquierdo y derecho. Como consecuencia, los datos registrados podrían interpretarse de forma errónea, lo que incrementa el riesgo de un diagnóstico incorrecto sobre la localización de las convulsiones en neonatos monitorizados con este

dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

Es un sistema para la adquisición de electroencefalogramas (EEG) diseñado para utilizarse en un entorno hospitalario para grabar, recopilar, mostrar y facilitar registros del EEG marcados de forma manual (CFM 6000 y Olympic Brainz Monitor). De igual manera, está diseñado para tratamientos en neonatos a término que presenten indicios clínicos de encefalopatía hipóxico-isquémica (EHI) de moderada a grave, proporcionando refrigeración selectiva de la cabeza con hipotermia sistémica ligera para evitar o reducir la gravedad de lesiones neurológicas asociadas a la EHI (Olympic Cool-Cap).

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