

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 163-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

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

Asunto: MONITOR DE PACIENTES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00571

Registro Sanitario: 2016EBC-0014959

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD / ELECTRONICA MEDICINA Y CONTROL EMCO S.A.S - PROGRAL MEDICAL S.A.S - INVERSIONES PROMEDCO S.A.S - LAS ELECTROMEDICINA SAS - LAS ELECTROMEDICINA SAS - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A - MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial AA3-05021496 - AA3-05021497 - AA3-05021498 - AA3-05021658 - AA3-05021659

Referencia Benevision N1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Mindray ha identificado que, cuando el monitor de paciente BeneVision N1 se utiliza como módulo junto con otros monitores de la misma marca, existe una baja probabilidad de que, al configurar una pausa de alarma, el dispositivo permanezca en ese estado sin mostrar el tiempo restante de

la pausa.

En esta situación, un mensaje que indica el estado de pausa de la alarma permanece visible en la interfaz, mientras que todas las demás funciones de monitoreo y las funciones técnicas de alarma continúan operando con normalidad. Los usuarios pueden cancelar la pausa de la alarma en cualquier momento.

Este problema se presenta únicamente en las versiones de software BeneVision N1 V02.20 y anteriores.

Nota: Los importadores INVERSIONES PROMEDCO S.A.S y ELECTRONICA MEDICINA Y CONTROL EMCO S.A.S informan que no importaron a Colombia las series afectadas por esta situación.

Antecedentes

Los monitores de paciente BENEVISION N22 y N19 se han diseñado para monitorizar, visualizar, revisar, almacenar, generar alarmas y transferir diversos parámetros fisiológicos, incluidos ECG (seleccionable entre 3, 5, 6 y 12 derivaciones, detección de arritmias, análisis del segmento ST, monitorización de QT/QTc y frecuencia cardíaca (FC)), respiración (RESP), temperatura (TEMP), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SPO2), frecuencia de pulso (FP), presión arterial no invasiva (PANI), presión arterial invasiva (PAI), gasto cardíaco (GC), dióxido de carbono (CO2), oxígeno (O2), gas anestésico (GA), cardiografía de impedancia (ICG), índice biespectral (IBE), mecánica respiratoria (MR), gasto cardíaco continuo (GCC), saturación de oxígeno venosa central (SCVO2), electroencefalograma (EEG) y transmisión neuromuscular (TNM). El monitor también proporciona una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.

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 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 le indique el plan de acción a

seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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 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.

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