

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 265-2025
Bogotá, 30/12/2025

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

Asunto: SISTEMA DE MEDICIÓN DE PRESION INTRACRANEANA, CATÉTERES IMPLANTABLES PARA MONITOREO DE ICP E ICT, ACCESORIOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN Y TEMPERATURA INTRACRANEANA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00865

Registro Sanitario: 2015EBC-0014071

Presentación Comercial: UNIDAD,KIT

Fabricante / importador SOPHYSA / LA INSTRUMENTADORA S.A.S. - PRIZMA GROUP S.A.S.

Lote / Serial Todos los monitores

Referencia Kits de monitoreo Pressio® (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSOVTT)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Algunos usuarios experimentan mal funcionamiento de la memoria del catéter, lo que provoca un reinicio involuntario del monitor. La única solución para monitorizar al paciente es reemplazar el catéter.

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

ANSM - FRANCIA

Referencias Bibliográficas

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteur-de-pression-intracranienne-moniteur-pressio2-sophysa>

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