

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 270-2025
Bogotá, 30/12/2025

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

Asunto: MONITORES DE PACIENTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00868

Registro Sanitario: 2019EBC-0001978-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador GE MEDICAL SYSTEMS CO, LTD (CHINA) - CAREFUSION FINLAND 320 OY - GE HEALTHCARE FINLAND OY - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - GE MEDICAL SYSTEMS GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - CRITIKON DE MEXICO S.DE R.L DE C.V - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. - DATEX-OHMEDA, INC - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES GMBH / G. BARCO S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia Varios

Enlace Relacionado

Descripción del caso

"

GE HealthCare ha tenido conocimiento de una posible pérdida de vigilancia de los monitores de

paciente CARESCAPE B450, CARESCAPE ONE, B1x5M/B1x5P VSP3.0, B1x5M/B1x5P VSP4.0 y Portrait Vital Signs alimentadas por determinadas baterías. Las baterías afectadas pueden perder su capacidad de mantener la carga y suministrar energía. Si se produce esta situación, se pierde la monitorización del paciente y podría retrasarse el reconocimiento de los cambios de estado del paciente que requieran tratamiento.

NOTA: También aplica para el RS 2019EBC-0001972-R1.

Antecedentes

Monitorizar parámetros clínicos a pacientes hospitalizados.

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

ANMS - FRANCIA

Referencias Bibliográficas

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/113579>

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