

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 172-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

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

Asunto: MEDICAL BED HILL-ROM® 900 ACCELLA™- CAMA HOSPITALARIA - CAMA HOSPITALARIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00597

Registro Sanitario: 2017DM-0016555

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador HILL-ROM SAS / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A

Lote / Serial Varios

Referencia P006792A - P006793A

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La función de baja presión alterna (ALP) del colchón falló y dejó de alternar, lo que provocó una pérdida de rendimiento terapéutico. Además, durante la inicialización o al regresar del modo de transporte, el colchón podía permanecer en modo de inflado máximo (Pmax), exponiendo a los pacientes a una mayor presión superficial. En los casos reportados, el colchón emite alertas sonoras y visuales; sin embargo, si los cuidadores no pueden trasladar al paciente a otra cama, el

riesgo para el paciente aumenta.

Nota: Los importadores WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA. y TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. informan que no importaron a Colombia las series afectadas por esta situación.

Antecedentes

Se usa para el cuidado, tratamiento y descanso de paciente con hospitalización clínica u hospitalización en casa.

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