

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 125-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

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

Asunto: Software de diagnóstico SEMA / (Diagnostic) Software SEMA. Nombre genérico: software de diagnóstico SEMA.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00496

Registro Sanitario: 2025DM-0031751

Presentación Comercial: Software 1 unidad(es)

Fabricante / importador Schiller AG / Imcolmedica S.A. - Quantronics S.A.S. - G. Barco S.A.

Lote / Serial Anterior a 25.10

Referencia 0A.602010 SEMA paquete de software

Enlace Relacionado

Descripción del caso

chiller AG ha detectado que los registros de ECG transmitidos desde los dispositivos DEFIGARD Touch 7 o ARGUS PRO LifeCare 3 a SEMA pueden no mostrarse siempre de forma idéntica en SEMA. Los dispositivos de adquisición afectados registran, muestran e imprimen la señal de ECG según lo previsto.

El problema puede deberse a que el DEFIGARD Touch 7 o el ARGUS PRO LifeCare 3 transmiten el registro de ECG con un filtro CBS preaplicado. Esta circunstancia no se tuvo en cuenta en las

versiones afectadas de SEMA, que pueden aplicar un procesamiento adicional a la señal de ECG ya filtrada. Como resultado, podrían producirse algunas discrepancias entre el ECG del dispositivo de adquisición y el ECG mostrado o exportado con SEMA.

El problema solo se manifiesta cuando los registros realizados con un DEFIGARD Touch 7 (versión de software 10B20_L05) o con un ARGUS PRO LifeCare 3 (versión de software 01B03_L01) se visualizan o exportan con versiones de SEMA anteriores a la 25.10

Antecedentes

SEMA es un sistema de gestión de datos de diagnóstico destinado a ser utilizado por o bajo la supervisión directa de un profesional sanitario autorizado en centros sanitarios para la recepción, visualización, análisis, edición, impresión y almacenamiento de datos cardiovasculares, pulmonares, de monitorización, desfibrilación y de pacientes, registros demográficos.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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