

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 42-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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

Asunto: AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR AND ASSOC. SUPPLIES & ACCESSORIES - MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA E INSUMOS Y ACCESORIOS ASOCIADOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00193

Registro Sanitario: 2020DM-0022038

Presentación Comercial: Empaque Unitario

Fabricante / importador SPACELABS HEALTHCARE LTD / SION MEDICAL LTDA.

Referencia Version 11.6.0 logiciel Sentinel

Enlace Relacionado [COMUNICACION INF_SEG DI2603-00193 MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA E INSUMO.pdf](#)

Descripción del caso

Spacelabs Healthcare emite una notificación urgente de parche para dispositivos médicos para informarle sobre dos problemas identificados en la versión 11.6.0 del Sistema de Gestión de Información Cardíaca Sentinel. Estos dos problemas presentan un riesgo similar: asociar datos incorrectos de pacientes con informes clínicos, lo que podría dar lugar a diagnósticos inexactos.

Antecedentes

El electrocardiógrafo está destinado a la adquisición de señales de ECG en reposo de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG distribuidos por toda la superficie del cuerpo. El electrocardiógrafo está diseñado solo para ser utilizado en hospitales o instalaciones sanitarias por parte de doctores y profesionales sanitarios formados. El cardiograma registrado por el electrocardiógrafo puede contribuir al análisis y diagnóstico de cardiopatías. Sin embargo, el ECG interpretado con mediciones y valoraciones interpretativas se ofrece a los médicos solo a título orientativo.

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

ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

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