



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 137-2026
Bogotá, 19 Septiembre 2026

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

Asunto: Monitor de paciente Mindray

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00469

Registro Sanitario: 2019EBC-0003486-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. / Pisa Farmaceutica de Colombia S.A. - Bioart S.A. - RP Médicas S.A. - Mindray Medical Colombia S.A.S. - AM Medical S.A.S. - Comercializadora Farmacéutica y de Insumos Médicos CFIM S.A.S. - Progral Medical S.A.S. - Las Electromedicina S.A.S. - Inversiones Promedco S.A.S. - Electrónica Médica y Control EMCO S.A.S. - General Médica de Colombia S.A.S. - Técnica Electromédica S.A.

Referencia Sistema de monitoreo de telemetría TM80

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Mindray ha identificado que el manual del monitor contiene descripciones insuficientes sobre ciertos artículos, lo que puede causar confusión entre los usuarios.

Antecedentes

Indicado para monitoreo de parámetros vitales del paciente adulto, pediátrico y neonatal durante

su permanencia en clínica. se usa en cuidados intensivos, unidad de cuidados intermedios, salas de cirugía, unidades de observación y post operatorios.

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 pacientes y cuidadores

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