

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 126-2026
Bogotá,

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

Asunto: Estación central de información clínica, accesorios y repuestos.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00504

Registro Sanitario: 2017EBC-0001610-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Critikon de México S. de R.L. de C.V. - GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / SAIS IPS S.A.S. (para uso propio) - GE Healthcare Colombia S.A.S.

Referencia ESTACIÓN CENTRAL CARESCAPE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que CARESCAPE Central Station (CSCS) V3.0.x podría no reanudar el monitoreo del paciente durante al menos 3 minutos después de un reinicio del sistema. Esta situación puede presentarse únicamente cuando se muestra el mensaje “La base de datos de la lista de permitidos está dañada” en la barra de título de la CSCS antes de un reinicio del sistema. En el improbable caso de que se produzca esta situación, puede provocar un retraso potencial en el reconocimiento de eventos clínicamente significativos.

Antecedentes

Monitorizar de manera centralizada, en forma simultánea, los parámetros clínicos de los pacientes, en un servicio hospitalario donde se encuentran varios monitores de cabecera conectados a la CIC.

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