Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 363-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

Cascade IC)Max - Monitor Intraoperatorio

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Cascade IC)Max - Monitor Intraoperatorio
Registro sanitario: 2018EBC-0018880
Presentación comercial: Equipo por unidad de venta
Titular del registro: A & B Equipos Médicos S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es): Cadwell Industries Inc. / A & B Equipos Médicos S.A.S.
Referencia(s) / Código(s): PN 190296-200
Lote(s) / Serial(es): 19029607AA0426028
Indicaciones y uso establecido: Monitor intraoperatorio que mide y muestra las señales eléctricas generadas por los nervios periféricos, los músculos y el sistema nervioso central. Adquiere, muestra y almacena datos fisiológicos espontáneos o provocados por estímulos definidos. Está destinado a la evaluación clínica del estado neurofisiológico, la evaluación preoperatoria y postoperatoria, y el monitoreo intraoperatorio en tiempo real de las vías neuronales.
Fuente de la alerta: Importador
No. Identificación interno: DR2609-00589

Descripción del problema

El fabricante Cadwell Industries Inc ha informado un posible defecto de fabricación en un número limitado de módulos corticales IOMAX, referencia 190296-200, relacionado con una placa de circuito impreso (PCBA). En determinadas circunstancias, esta condición podría ocasionar que el dispositivo suministre de manera involuntaria estimulación eléctrica al paciente o permita el paso de una pequeña cantidad de corriente eléctrica no intencionada.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del

producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte Por favor revisar enlace, la página no funciona o a través de este enlace: https://bit.ly/3kXpmyk.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

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.

Recomendaciones para los 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias