Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 382-2026
Bogotá, 13 noviembre 2026

Centricity High Acuity Critical Care / Anesthesia

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: Centricity Anesthesia, Accesorios y Repuestos - Central de Anestesia
Registro sanitario: INVIMA 2015DM-0013697
Presentación comercial: Software para centralizar los procesos de anestesia y posanestesia.
Titular del registro: GE Healthcare
Fabricante(s) / Importador(es): GE Healthcare / G. Barco S.A.
Referencia(s) / Código(s): CHA A y CHA CC
Lote(s) / Serial(es): 5.8.2, 5.8.3, 5.8.4 y 5.8.5 - Ver anexo
Indicaciones y uso establecido: Software destinado a centralizar y gestionar los procesos de anestesia y posanestesia, facilitando el registro, seguimiento y administración de la información clínica relacionada con la atención anestésica.
Fuente de la alerta: ANVISA
No. Identificación interno: DA2610-00616

Descripción del problema

GE HealthCare identificó dos anomalías de software en los sistemas Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) y Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC). La primera ocurre cuando el componente Order and Recording Summary se configura en la opción “Show all sessions”, debido a que las cantidades correspondientes a dosis de medicamentos sólidos, como comprimidos, no se incluyen en la línea de la sesión, generando registros incompletos de la cantidad administrada. La segunda se presenta en determinadas circunstancias en el componente de impresión Flexible Order Summary, donde un error en la lógica de paginación puede ocasionar la omisión de órdenes de medicamentos en el informe impreso, aunque estas continúan visibles en la aplicación. Ambas situaciones pueden generar información incompleta y favorecer decisiones clínicas incorrectas, con riesgo de subdosificación o sobredosificación.

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 https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios

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

ANVISA – Brasil

https://consultas.anvisa.gov.br/#/alertas-sanitarios/q/?numeroAlerta=5335

Anexos

- Comunicado DA2610-00616.pdf

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