

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 66-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

Cables DVI utilizados con el Qube Compact Monitor y el Xprezzon Bedside.(QUBE MINI MONITOR AND ASSOC. SUPPLIES & ACCESSORIES / MINI MONITOR QUBE®)

Nombre del producto: Cables DVI utilizados con el Qube Compact Monitor y el Xprezzon Bedside.(QUBE MINI MONITOR AND ASSOC. SUPPLIES & ACCESSORIES / MINI MONITOR QUBE®)

Registro sanitario: 2018EBC-0017709

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: SPACELABS HEALTHCARE INC

Fabricante(s) / Importador(es): SPACELABS HEALTHCARE INC / ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.- SION MEDICAL LTDA. - QUIRURGIL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Monitores Xprezzon (91393) y Qube (91390)
Pantallas 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 y 94267-L15

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114122>

No. Identificación interno: DR2603-00189

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

COMUNICACION RECALL DR2603-00189 Cables DVI para monitores Qube o Xprezzon.pdf

Las pruebas rutinarias de la norma de seguridad eléctrica EMI/EMC realizadas de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 han determinado que existe un blindaje electromagnético inadecuado en el cable DVI entre el monitor Xprezzon/Qube y las pantallas. Las interferencias electromagnéticas (EMI) de cables con blindaje inadecuado pueden plantear graves riesgos para la seguridad del paciente al interferir con el funcionamiento de otro dispositivo, especialmente en entornos donde se utilizan dispositivos médicos sensibles a la electricidad.

Indicaciones y uso establecido

Los cables DVI se utilizan para conectar el Qube (91390) o el Xprezzon (91393) a las pantallas 94267-19, 94267-L19, 94267-L17 o 94267-L15. Estas pantallas son responsables de mostrar las formas de onda de los parámetros clínicos y de proporcionar anuncios de alarma visuales y audibles.

Estos cables permiten la transmisión de las formas de onda de los parámetros clínicos entre los monitores Qube y Xprezzon y las pantallas.

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 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>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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 Tecnovigilancia

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.

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

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