

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Maquina de Anestesia AISYS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1603-112
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AISYS y AISYS CS2, versión de software 10.X
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001418
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Sistema de administración de anestesia.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ge Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado un posible problema de seguridad que puede producir una corrección automática momentánea y aumento de agente anestésico, que afecta las concentraciones al inspirado y expirado durante un corto período de tiempo, la ocurrencia de la falla puede generarse bajo condiciones específicas, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1834">http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=1834</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	17 de Marzo de 2016

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)