



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 023-2020
Bogotá, Febrero 14 de 2020

Máquina de anestesia General Electric

Nombre del producto: Máquina de anestesia General Electric

Registro sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Titular del registro: Datex - Ohmeda Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Datex - Ohmeda Inc, Ge Medical Systems China Co, Ltd.
Carefusion Finland 320 Oy

Referencia(s) / Código(s): CARESTATION 620/650/650c A1

Lote(s) / Serial(es): Específicos (Ver adjunto)

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/SU9N68aWyc8>

No. Identificación interno: DA2001-86

Descripción del caso

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

[A2001-86.pdf](#)

El fabricante ha detectado que dentro de los dispositivos referenciados, podría existir un cable que no esté correctamente conectado, provocando una interrupción de la ventilación mecánica y el sistema proporcionaría alarmas visuales y sonoras de alta prioridad, dicha situación conllevaría

a la presentación de potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistema de administración de anestesia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)