

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Incubadora Abierta y Cerrada.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-594
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GIRAFFE OMNIBED, seriales TAAU67001, TAAU67002, TAAU67003, TAAU67004, TAAU67006, TAAU67007, TAAU67011, TAAU67012, TABU67001, TABU67002, TABU67003, TABU67005, TABU67006, TABU67007, TABU67008, TABU67009 y TABU67011.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002021 2008EBC-0002105
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebe o por control de temperatura a través de un calefactor programable
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ohmeda Medical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado un problema de desempeño, el cual, puede generar decisiones medicas erradas cuando son tomadas por el peso del paciente, pues los datos del peso pueden quedar en el historial del equipo y ser utilizados en un paciente diferente, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c4y-a9qr1qrj
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Diciembre de 2015

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