

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Incubadora Abierta y Cerrada GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1712-567
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation”, seriales específicos importados entre septiembre de 2016 y junio de 2017.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002081
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebe o por control de temperatura a través de un calefactor programable.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	GE Klinik Sistemier Tic A.S. Ohmeda Medical
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado un problema con las placas de relé de los equipos referenciados; en algunos casos, se produjo un fallo de dichas placas y el sistema mostraba el mensaje “ <i>System Failure 25</i> ” durante el encendido o una alarma “ <i>Fan Failure</i> ” durante su uso, al presentarse este mensaje o esta alarma, el sistema se apaga y no funciona hasta reemplazar la placa de relé, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de diciembre de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)