

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Máquina de Anestesia GE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-192
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARESTATION 620 A1, 650 A1, 650C A1, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001418
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de administración de anestesia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que puede existir un sello incompleto entre el absorbedor desechable y el ensamble inferior del circuito de respiración, este sello incompleto puede permitir reinhalar los gases del paciente resultando en niveles elevados de CO ₂ (hipercapnia), adicionalmente en los sistemas <i>Carestation Serie 600</i> puede ocurrir una transición inesperada a un estado de falla visualizándose el error " <i>Falla de sistema</i> " causando la interrupción del funcionamiento y respaldo ventilatorio, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Mayo 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