

# 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>	Máquina de Anestesia GE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1711-545
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	CARESTATION 620, seriales SM616170002WA, SM616170004WA, SM617010100MA, SM617010101MA, SM617010102MA, SM617300069MA, SM617300071MA, SM617300072MA, SM617300067MA, SM6173000MA.
<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. Carefusion Finland 320 Oy
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que puede haber un sello incompleto entre el absorbente de CO2 y el ensamble del puerto de derivación de CO2 del circuito de respiración de los sistemas referenciados, un sello incompleto puede permitir volver a respirar los gases del paciente que han evitado el material absorbente de CO2 y podría resultar en niveles de inspiración accidentalmente elevados de CO2 (FiCO2), lo que podría causar hipercarbia, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos o retrasos en los tiempos quirúrgicos.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 de noviembre 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)