

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 179-2018
Bogotá, Diciembre 1 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

" Equipo de Ventilación Cuidado Critico GE Healthcare "

Nombre del producto:	Equipo de Ventilación Cuidado Critico GE Healthcare
Registro sanitario:	2008EBC-0001729
Titular del registro	Datex - Ohmeda Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Datex - Ohmeda Inc, GE Healthcare Finland Oy
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a los ISG (<i>Inspiratory Safety Guards</i>) referencias 2066713-001, 2083208-001
Lote(s) / Serial(es):	17/00951, 17/01174, 17/01937, 17/01994, 17/02372, 17/02393, 18/00126, 18/00127, 18/00128, 18/00129, 18/00130
Fuente de la alerta	ECRI
No. Identificación interno	DR1810-955

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: [R1810-955.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden desconectarse de la vía del circuito respiratorio, lo que podría generar una pérdida de ventilación y una oxigenación inadecuada de los pacientes, motivo por el cual se requiere el retiro del producto del mercado, dicha situación podría resultar en la presentación de eventos adversos serios en los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Soporte de ventilación para pacientes en estado crítico.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](#)

