



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 087-2022
Bogotá, 21 Julio 2022

Equipo de ventilación cuidado crítico, accesorios y repuestos

Nombre del producto: Equipo de ventilación cuidado crítico, accesorios y repuestos

Registro sanitario: 2019EBC-0001729-R1

Titular del registro: Datex - Ohmeda Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Datex - Ohmeda Inc., Ge Healthcare Finland Oy, Ge Medical Systems China Co, Ltd, G. Barco S.A. Sais Ips S.A.S, Centro Hospitalario Serena Del Mar S.A

Referencia(s) / Código(s): Específicos

Lote(s) / Serial(es): NR

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2206-00256

Descripción del caso

Ge Healthcare, en su calidad de fabricante, informa que las baterías de respaldo pueden fallar antes de la vida útil estimada, ocasionando que la energía de la batería sea insuficiente y genere el apagado prematuro del ventilador cuando no está conectado a la fuente de alimentación de CA. Dicha situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos o la presentación de incidentes adversos sobre 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, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@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