



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 133-2022
Bogotá, 07 Septiembre 2022

MÁQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: MÁQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Titular del registro: DATEX - OHMEDA INC.

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricantes: DATEX - OHMEDA INC, GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO, LTD, CAREFUSION FINLAND 320 OY
Importadores: G. BARCO S.A, GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S, SAIS IPS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo: AISYS CS2

Fuente de la alerta: HCSC – CANADA

No. Identificación interno: DR2206-00270

Descripción del caso

El fabricante DATEX - OHMEDA INC. informa que la base de los sistemas de anestesia afectados puede tener una grieta en la parte posterior con posibilidad de ocasionar una punta o desequilibrio del sistema de anestesia que, en caso de aplicar una carga excesiva al dispositivo, la base agrietada podría fracturarse, provocando una lesión potencial. Se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.?

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta 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. Reporte 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

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