

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 353-2026
Bogotá, 19 Octubre 2026

Máquina de anestesia, accesorios y repuestos_Carestation 850 / Carestation 850c

Nombre del producto: Máquina de anestesia, accesorios y repuestos_Carestation 850 / Carestation 850c

Registro sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Presentación comercial: Empaque unitario

Fabricante(s) / Importador(es): Datex - Ohmeda Inc. - GE Medical Systems China Co., Ltd. - CareFusion Finland 320 Oy - Datex Ohmeda Inc. / GE Healthcare Colombia S.A.S. - First Medical de Colombia S.A.S. - G. Barco S.A

Lote(s) / Serial(es): 01SP05, 01SP06, 01SP07, 01SP08

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115603>

No. Identificación interno: DA2609-00564

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2609-00564 Sistemas de anestesia CARESTATION 850_850c.pdf](#)

GE HealthCare informa que determinados sistemas de anestesia Carestation 850 y 850c, con versiones específicas de software, pueden apagarse inesperadamente ante una interrupción de la alimentación eléctrica después de un arranque incompleto. El apagado puede interrumpir el flujo

de gas, la ventilación y el suministro de agente anestésico, generando un riesgo potencialmente grave para el paciente si no se identifica y corrige de inmediato.

Indicaciones y uso establecido

Sistema de administración de anestesia.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá