

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 033-2018

Bogotá, 03 de octubre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Equipo de Ventilación Cuidado Crítico GE Healthcare
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1808-664
Registro Sanitario:	2008EBC-0001729
Fabricante / importador	Datex - Ohmeda Inc, Ge Healthcare Finland Oy, Salvia Lifetec Gerate Fur Medizintechnik Gmbh&Co. Kg
Lote serial	Concerniente a los sensores de flujo neonatales referencia 1505-5604-000, lote 1804
Referencia	Carescape R860, Engstrom Carestation, Engstrom Pro
Enlace relacionado	I1808-664.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que los sensores referenciados pueden carecer de la carcasa del conector exponiendo sus cables conductores, los cuales en caso de desprenderse afectarían directamente los parámetros de ventilación primaria (flujo y volumen tidal), la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ECRI

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/lo>

<gin/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoV>

[igilanciaWeb/](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

