

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2018
Bogotá, 03 de octubre 2018

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

Asunto:	Máquina de Anestesia General Electric
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1808-690
Registro Sanitario:	2008EBC-0001418
Fabricante / importador	Ge Medical Systems China Co, Ltd, Datex - Ohmeda Inc, Carefusion Finland 320 Oy
Referencia	Carefusión 620, 650, 650C

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que en los sistemas equipados con el puerto de Gas Común Auxiliar (ACGO), existe la posibilidad de que el interruptor de gas auxiliar cambie inesperadamente desde la posición de ACGO a la posición de círculo, así mismo, en sistemas equipados con la función Aux O2 + Air, el interruptor podría cambiar inesperadamente desde la posición Aux O2 + Air a la posición circular, estas situaciones podrían llevar a la hipoxia aunque los pacientes pueden seguir siendo ventilados manualmente. La anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios 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 Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3lll-f6lab0h5>

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/login/loginUsuario.jsp>

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

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

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

