



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 187-2019
Bogotá, 21 Noviembre 2019

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

Asunto: Maquina de Anestesia GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-896

Registro Sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Fabricante / importador Datex - Ohmeda Inc., Ge Medical Systems China Co, Ltd., Carefusion Finland 320 Oy

Lote / Serial Específicos

Referencia AESPIRE, con versiones de software 1.X, fabricados antes de 2010

Enlace Relacionado [FMI 34101 Cyber UMDC PSRB16July2019_FSN_LA_ES.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los equipos referenciados presentan vulnerabilidad a ataques cibernéticos al momento de conectarlos a servidores de terminal sin protección, lo cual posibilita el acceso de personas que hayan ingresado previamente a la red del hospital y que estas puedan enviar comandos negativos al sensor de flujo que alteren los suministros en el modo ventilatorio de control por volumen; dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos 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, 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.

Fuentes de información

Importador

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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