



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 012-2020
Bogotá, 04 de febrero 2020

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

Asunto: Incubadora abierta y cerrada GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1023

Registro Sanitario: 2019EBC-0002081-R1

Fabricante / importador Ohmeda Medical, Datex Ohmeda Inc

Lote / Serial GBWW60048, GBWW60050, GBWW60052, HDJU61811, HDJV61115, GBWX60212, GBWW60046, GBWW60047, GBWW60049, GBWW60051, GBWW60053, GBWW60054, GBWW60055, GBWW60056, GBWW60057

Referencia Giraffe Warmer, Giraffe Bedded Warmer

Enlace Relacionado [I1909-1023.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que los paneles o las zonas de cierre de la cuna térmica pueden agrietarse, romperse o dañarse, si se desplaza la unidad utilizando los paneles, en lugar del asa delantera o el asa de maniobra de la parte posterior de la cuna. Esta situación podría generar que el sistema se desenganche, permitiendo la caída del bebé, generando la posibilidad de 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, 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

Agencia Sanitaria Española (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/-O2GkjrzVKw>

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/>

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

