

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 268-2024
Bogotá, 12 agosto 2024

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

Asunto: MÁQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00482

Registro Sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador DATEX - OHMEDA INC. - GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO, LTD. - CAREFUSION FINLAND 320 OY - DATEX OHMEDA INC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S. - SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - G. BARCO S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia AESPIRE, AISYS CARESTATION , AVANCE, AESPIRE 7900, AVANCE CS2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha sido informado de un posible problema que puede surgir si una de las extremidades del circuito respiratorio de un paciente se conecta incorrectamente al puerto de salida de gas común auxiliar (ACGO). En particular, si la extremidad espiratoria del circuito respiratorio se conecta al puerto ACGO, en lugar del puerto del sistema respiratorio avanzado,

puede producirse una presión excesiva dentro del sistema. Los dispositivos de anestesia potencialmente afectados están equipados con varias alarmas que alertarían al clínico sobre el aumento de las presiones en el sistema respiratorio.

Se tienen varios modelos impactados los cuales ya no se comercializan, a continuación, la relación de los modelos con su respectivo registro sanitario:

REF MODELO REGISTRO SANITARIO

1009-9000-000 Aespire 2008EBC-0001418

1009-9101-000 AESPIRE 2019EBC-0001418-R1

1011-9000-000 AISYS CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

1009-9002-000 AVANCE 2008EBC-0001418

1009-9012-000 AESPIRE 7900 2019EBC-0001418-R1

1009-9050-000 AVANCE CS2 CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

1011-9050-000 AISYS CS2 CARESTATION 2019EBC-0001418-R1

Antecedentes

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>