



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 383-2024
Bogotá, 13 diciembre 2024

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

Asunto: MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00755

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 Vaporizadores Tec 6 Plus, Tec 820 y Tec 850.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha sido informada recientemente de que, debido a un problema de fabricación, algunos vaporizadores de las series Tec 6 Plus y Tec 800 pueden estar suministrando una cantidad de agente anestésico inferior a la ajustada en el dial del vaporizador.

Si el vaporizador no se utiliza junto con un monitor de agentes anestésicos, el efecto anestésico

puede ser insuficiente, lo que podría ocasionar movimiento del paciente durante la intervención quirúrgica o la toma de conciencia intraoperatoria.

Hasta la fecha, no se han registrado lesiones como resultado de este problema.

Antecedentes

Sistema de administración 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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá