

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 018-2024  
Bogotá, 29 de Enero 2024

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

---

**Asunto:** INCUBADORA NEONATAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00031

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0002081-R1

**Presentación Comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Fabricante / importador** OHMEDA MEDICAL - DATEX OHMEDA INC / CENTRO HOSPITALARIO SERENA DEL MAR S.A - G. BARCO S.A.

**Lote / Serial** VARIOS

**Referencia** CARE PLUS; CARE PLUS 1000, 2000, 3000 y 4000; Lullaby, Lullaby TR, Lullaby XP

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado que en los modelos Care Plus, Care Plus® 1000, 2000, 3000 y 4000, así como en las incubadoras Lullaby, Lullaby TR y Lullaby XP, el panel de la cuna puede encontrarse en posición vertical, aparentando estar cerrado, aunque no esté bloqueado si el indicador rojo es visible. Además, las compuertas pueden dar la impresión de estar cerradas cuando no están bloqueadas, especialmente si están obstruidas, por ejemplo, con las cubiertas de la campana.

## **Antecedentes**

REGULACIÓN TÉRMICA POR CONTROL DE TEMPERATURA DE PIEL AL BEBÉ, POR CONTROL DE TEMPERATURA A TRAVÉS DE UN CALEFACTOR PROGRAMABLE.

## **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>