

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 316-2024

Bogotá, 30 septiembre 2024

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

Asunto: INCUBADORA DUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00570

Registro Sanitario: 2019EBC-0020491

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador OHMEDA MEDICAL - GE MEDICAL SYSTEMS GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - CRITIKON DE MEXICO S.DE R.L DE C.V - DATEX OHMEDA INC - DAT EX OHMEDA, INC / G BARCO S.A

Lote / Serial VARIOS

Referencia Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado que en ciertos dispositivos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation, el tornillo que asegura las puertas que cubren los calentadores podría no haber sido fijado correctamente según las especificaciones. Esto puede ocasionar que las puertas se aflojen, y en caso de que esto suceda, el sistema activará una alarma de alta prioridad y detendrá el

movimiento de la cubierta.

El manual de usuario indica que si las puertas se aflojan la cubierta no debe moverse y el dispositivo no debe ser utilizado clínicamente hasta que se realice el mantenimiento correspondiente. Además, antes de usar el equipo, el manual exige verificar que las puertas del calentador funcionen correctamente. Si estas instrucciones se siguen, no se espera que haya riesgo de lesiones para el paciente.

Sin embargo, si las instrucciones no se cumplen y se intenta forzar el movimiento de la cubierta, esto puede dañar el sistema, y en casos raros, hacer que las puertas del calentador se desprendan, lo que podría causar lesiones al paciente.

Los equipos afectados incluyen todas las Giraffe OmniBed Carestations fabricadas entre enero de 2018 y noviembre de 2021, así como todas las Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestations que hayan tenido reemplazadas las puertas del calentador.

Antecedentes

Giraffe OmniBed Carestation es una combinación de incubadora y calentador para bebés. El dispositivo se puede utilizar como incubadora o como calentador; es el usuario quien decide el paso de un modo a otro. No se pueden utilizar los dos modos al mismo tiempo. Las incubadoras y calentadores suministran calor de manera controlada a los neonatos, que no tienen capacidad fisiológica para regular la temperatura corporal. Las incubadoras proporcionan un entorno cerrado con la temperatura controlada, y los calentadores, un entorno abierto con calor infrarrojo. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del útero al exterior.

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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