

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 087-2025
Bogotá, 29 abril 2025

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: DI2504-00233

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. - FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S. - G. BARCO S.A.

Referencia Carestation 620/650/650c y 750/750c

Enlace Relacionado [FMI 34142 DI2504-00233.pdf](#)

Descripción del caso

GE HealthCare ha detectado que ciertos sistemas de administración de anestesia Carestation 620/650/650c y 750/750c no proporcionan una ventilación eficaz en el modo de Ventilación Controlada por Volumen (VCV). En estos sistemas, se puede lograr una ventilación eficaz en los modos de Ventilación Controlada por Presión (PCV), Ventilación Controlada por Presión con Volumen Garantizado (PCV-VG) o con ventilación manual.

Si se produce este problema, el usuario lo detectará mediante la observación y varias alarmas. El fuelle inflado, visible a través de la campana transparente, dejará de moverse, y una alarma

sonora y un mensaje visual de “Imposible mover la concertina” alertarán al usuario. Alarmas adicionales como “Apnea”, “EtCO₂ bajo”, “VMesp bajo”, “FR bajo” y “VTesp bajo” también alertarán al usuario sobre la ventilación inadecuada.

Hasta el momento, no se ha informado sobre ningún tipo de lesiones debidas a este problema.

Nota: First Medical de Colombia informa que, a la fecha, no ha realizado proceso de importación del producto relacionado en la nota de seguridad.

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