

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 334-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: UNIDADES DE CALOR RADIANTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00594

Registro Sanitario: 2019EBC-0002105-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD. - OHMEDA MEDICAL - DATEX OHMEDA INC / CENTRO HOSPITALARIO SERENA DEL MAR S.A. (PARA USO PROPIO) - G. BARCO S.A.

Referencia Giraffe y Panda iRes

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de las cunas térmicas Giraffe y Panda iRes, debido a que la corriente de fuga podría superar los límites establecidos en la norma IEC 60601.

Nota 1: G. Barco informa que Colombia no está impactada por el informe de seguridad

Nota 2: el Hospital Serena del Mar informa que no cuentan con existencia de ninguna de las

referencias relacionadas en el informe de seguridad.

Antecedentes

Este equipo proporciona calor infrarrojo de forma controlada a los neonatos que no pueden regular su temperatura en base a su propia fisiología. Este equipo puede utilizarse para facilitar la transición del neonato al ámbito externo o para proporcionar un ámbito abierto controlado.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109973>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109942>

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>