



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2022
Bogotá, 29 Agosto 2022

MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Titular del registro: DATEX - OHMEDA INC.

Fabricante(s) / Importador(es): DATEX - OHMEDA INC. / DATEX - OHMEDA INC.

Referencia(s) / Código(s): AISYS CS2

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2207-00315

Descripción del caso

DATEX - OHMEDA INC, en su calidad de fabricante, informa que algunos sistemas de anestesia Aisys CS2, Avance CS2 y Avance CS2 Pro, fabricados a partir del 1 de enero de 2021 hasta el 23 de abril de 2022, pueden tener los transductores de presión de los cilindros de O2 y aires invertidos. Por lo tanto, en las pantallas se visualizarían las presiones de los cilindros erradas, posibilitando a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.?

Indicaciones y uso establecido

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
tecnovigilancia@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
- Consultar registros sanitarios

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- Farmacovigilancia
- Reactivovigilancia
- Tecnovigilancia