

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo de Ventilación Cuidado Critico GE HEALTHCARE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-115
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARESCAPE R860
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001729
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Soporte de ventilación para pacientes en estado crítico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Datex - Ohmeda Inc Ge Healthcare Finland Oy Salvia Lifetec Gerate Fur Medizintechnik Gmbh&Co. Kg Arthrocare Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de que el procesador de la pantalla tenga una falla inesperada, en cuyo caso la pantalla del dispositivo se pondrá en blanco temporalmente y mostrará un código de error <i>EC01 XX</i> , la pantalla en blanco produce la pérdida de los datos que se muestran al usuario, además de la activación de una alarma sonora, sin embargo la ventilación no se verá interrumpida pero se debe reinicializar el equipo, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	24 de febrero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co