

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 393-2024
Bogotá, 17 Enero 2025

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

Asunto: MÁQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00786

Registro Sanitario: 2019EBC-0001418-R1

Presentación Comercial: Empaque Unitario

Fabricante / importador FABRICANTES: DATEX OHMEDA INC, GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO, LTD., DATEX - OHMEDA INC., CAREFUSION FINLAND 320 OY / IMPORTADORES: SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO), FIRST MEDICAL DE COLOMBIA S.A.S. , GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. ,G. BARCO S.A., SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO)

Lote / Serial No reporta

Referencia 620/650/650c

Enlace Relacionado [Comunicación AEMPS DI2412-00786.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas de anestesia Carestation 620/650/650c, debido a la posibilidad de que se cambien los ajustes de ventilación, sin confirmación previa por el usuario, cuando se ajusta el nivel de brillo de la pantalla.

Nota: Los importadores GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S, FIRST MEDICAL DE COLOMBIA

S.A.S., G. Barco comunican que este informe de seguridad no afecta a Colombia.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110690>

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