

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	Unidades de Calor Radiante GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-397
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	IWS3300-IWS4400
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002105
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Proporcionar al bebe la regulación térmica a través de un calefactor.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Wipro Ge Healthcare Pvt. Ltd Ohmeda Medical
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de la caída de los tornillos calientes pertenecientes a la unidad calefactora, los cuales podrían provocar quemaduras en los pacientes conllevando a que se presentar eventos adversos serios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reanimation-neonatale-Rampe-chauffante-neonatale-Infant-Warmer-Systems-IWS-GE-Medical-Systems-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Septiembre de 2016

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