

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Incubadora Abierta y Cerrada GE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1701-1
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Giraffe OmniBed 6650-0036-901 y Giraffe Incubator 6651-0039-901, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002081
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebe o por control de temperatura a través de un calefactor programable.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ge Klinik Sistemier Tic A.S. Ohmeda Medical
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del recalentamiento de determinados cables de alimentación, lo cual podría ocasionar incendio, carbonización, humo o chispas en su conector, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Enero de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)