



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 249-2021  
Bogotá, 01 Octubre 2021

### Ventilador Siare

---

**Nombre del producto:** Ventilador Siare

**Registro sanitario:** 2013EBC-0009655

**Titular del registro:** Ge Healthcare Colombia S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Siare Engineering International Group S.R.L

**Referencia(s) / Código(s):** Siaretron 4000T y Falco 202 Evo (versiones con pantalla táctil)

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2107-00878

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que es posible observar un exceso de temperatura de la turbina, un aumento de la PEEP por encima del valor establecido y una inexactitud en la lectura de la presión meseta (plateau), al utilizar el equipo en modo adulto, con una FR alta de 40 BPM y volúmenes corrientes superiores a 350 ml provocando el sobrecalentamiento descrito y la activación de la alarma de "Exceso de temperatura de la turbina", conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Indicado para apoyar la ventilación mecánica manteniendo o normalizando el intercambio gaseoso, proporcionando una ventilación adecuada y mejorando la oxigenación.

### **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](http://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:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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