



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 043-2025
Bogotá, 18 febrero 2025

SISTEMA DE ANESTESIA - ACCESORIOS Y REPUESTOS / MÁQUINA PARA ANESTESIA

Nombre del producto: SISTEMA DE ANESTESIA - ACCESORIOS Y REPUESTOS / MÁQUINA PARA ANESTESIA

Registro sanitario: 2022EBC-0008130-R1

Presentación comercial: Embalaje Unitario Completo de cada Sistema de Anestesia Flow-c; Flow-e; Flow-i con sus Componentes, Accesorios y Software.

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: MAQUET CRITICAL CARE AB / IMPORTADOR: GETINGE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 6682285

Lote(s) / Serial(es): 24451 24580 24603 24604 24605 24606 24607 24608 24609 24610

Fuente de la alerta: MHRA - UK

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/8HN05fSbuPJSa2ND>

No. Identificación interno: DR2502-00098

Descripción del caso

Maquet Critical Care AB ha detectado que pueden producirse fugas durante el llenado del vaporizador QuikFil 6682285 con agente anestésico. La fuga está causada por un anillo de sellado fuera de especificación (demasiado grande), lo que provoca fugas fuera del vaporizador

durante el llenado. Una vez llenos, los vaporizadores pasarán la comprobación del sistema y, por lo tanto, no hay riesgo para la seguridad del paciente asociado a este problema.

Nota: El importador informa que las referencias no se han importado ni comercializado en Colombia, por lo que no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de anestesia Flow está diseñado para su uso en la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad limitada en su respiración. El sistema Flow de anestesia se puede utilizar en pacientes que van desde recién nacidos hasta adultos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)