



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 180-2020
Bogotá, 26 Agosto 2020

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

Asunto: Ventilador de paciente MAQUET

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2006-735

Registro Sanitario: 2019EBC-0002260-R1

Fabricante / importador Maquet Critical Care Ab, Maquet Cardiopulmonary Medikal Teknik San. Tic. Ltd. Sti

Referencia SERVO

Enlace Relacionado [I2006-735.pdf](#)

Descripción del caso

Con el objetivo minimizar retrasos en la atención, contagios y posibles eventos adversos sobre los pacientes, el fabricante de el ventilador de paciente Maquet, ha generado recomendaciones orientadas a la desinfección y limpieza de los equipos durante su utilización con pacientes positivos para COVID-19.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al

Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/COVID-19-Ventilateur-de-reanimation-Servo-Getinge-Information-de-securite>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>