



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 060-2021
Bogotá, 09 Julio 2021

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: DI2105-00653

Registro Sanitario: 2019EBC-0002260-R1

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

Lote / Serial 20036

Referencia SERVINO NO delivery system

Enlace Relacionado [MX-8224 - Field Safety Notice Flow sensor failure - Approved.ESPAÑOL.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que la placa del sensor de flujo del equipo referenciado, envía una señal de flujo errónea, ya sea negativa, positiva o cero, que a su vez podría ser intermitente, generando la activación de un mensaje equívoco de alarma "Línea de sensor de flujo bloqueada", que ocasionaría posibles retrasos en la atención y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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 si existen 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

Importador

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/>