

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 215-2024

Bogotá, 21 junio 2024

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

---

**Asunto:** CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2405-00304

**Registro Sanitario:** 2018DM-0018293

**Presentación Comercial:** CAJA POR 1, 7,8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 70 Y 75 UNIDADES.

**Fabricante / importador** VITALTEC CORPORATION (MAX GLORY INC) - INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. - UAB INTERSURGICAL - FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. - INTERSURGICAL LIMITED / INTERSURGICAL S.A.S.

**Referencia** MAPLESON F

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad sobre ciertos circuitos respiratorios pediátricos Mapleson F con balón de reservorio abierto, ya que podrían presentar el balón de reservorio cerrado.

NOTA: a la fecha INTERSURGICAL S.A.S no ha importado productos con la referencia 2121000 CIRCUITO PED MAPLESON F.

## **Antecedentes**

Los circuitos respiratorios y accesorios están diseñados para la entrega de gases a un paciente durante soporte ventilatorio.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

AEMPS -?ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108840>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>