

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 089-2024
Bogotá, 16 mayo 2024

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

Asunto: SISTEMA DE ANESTESIA - ACCESORIOS Y REPUESTOS / MÁQUINA PARA ANESTESIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00248

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.

Fabricante / importador MAQUET CRÍTICAL CARE AB / GETINGE COLOMBIA S.A.S

Referencia 6682282, Vaporizer Sevoflurane Maquet filling, 6887135 Vaporizer Sevoflurane SAFE-T-SEAL, 6682285*Vaporizer Sevoflurane, Quik-Fi

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Maquet Critical Care AB ha observado decoloración/corrosión dentro de los vaporizadores en condiciones normales de funcionamiento. Este problema solo se ha observado cuando se utiliza vaporizadores de sevoflurano con bajo contenido de agua (Baxter, Piramal) encontrados en lotes específicos.

Nota: El importador Getinge Colombia S.A.S informa que no importó producto al país.

Antecedentes

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 A ADULTOS.

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

IMPORTADOR

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>