

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 228-2025
Bogotá, 26 noviembre 2025

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

Asunto: ANESTHESIA SYSTEM / MÁQUINA DE ANESTESIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2510-00731

Registro Sanitario: 2023EBC-0010712-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD / MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. - COMERCIALIZADORA FARMACEUTICA Y DE INSUMOS MEDICOS CFIM SAS. - LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. - PROGRAL MEDICAL S.A.S. - ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia A9

Enlace Relacionado

Descripción del caso

"Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del vaporizador electrónico V90, debido a la posibilidad de que se produzca un sellado incorrecto del puerto de llenado después de retirar el frasco de agente anestésico y provocar fugas del mismo".

Antecedentes

El sistema de anestesia es un dispositivo que se utiliza para administrar al paciente de forma continua o intermitente, anestesia general por inhalación y para mantener su ventilación. El sistema de anestesia ha sido diseñado para el uso de profesionales sanitarios autorizados con pacientes que requieran anestesia en una instalación sanitaria. El sistema de anestesia puede ser utilizado en adultos, pediátricos, y poblaciones neonatales.

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

Referencias Bibliográficas

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/113183>

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>