

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 351-2024
Bogotá, 18 noviembre 2024

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

Asunto: VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00674

Registro Sanitario: 2019EBC-0002260-R1

Presentación Comercial: EQUIPO: UNIDAD / ACCESORIOS Y PARTES: EMPAQUE INDIVIDUAL / EMPAQUE POR 5,10,20,25,50,60 UNIDADES.

Fabricante / importador MAQUET CRITICAL CARE AB - MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD. STI / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Referencia SoKINOX - ServiNO - Monnal iNO

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2410-00674.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad de determinadas referencias y UDIs de los sistemas SoKINOX, SERVINO y Monnal iNO, debido a la posibilidad de un fallo de funcionamiento del sistema backup si no se realiza un mantenimiento adecuado.

Antecedentes

Realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten volúmenes respiratorios de 2ml a 4000ml de volumen corriente.

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/110313>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110314>

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>