

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2025
Bogotá, 17 Enero 2025

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: DI2501-00000

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 FABRICANTE: MAQUET CRITICAL CARE AB / IMPORTADOR: GETINGE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial No reporta

Referencia Varios (Ver nota de seguridad)

Enlace Relacionado [Comunicación Importador GETINGE COLOMBIA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

Getinge informa que el recipiente de aluminio del vaporizador está diseñado para garantizar la estabilidad del producto durante la práctica clínica prevista, pero no está pensado para el almacenamiento a largo plazo de sevoflurano, lo que puede provocar una decoloración/corrosión en el interior del vaporizador.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá