

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 053-2024
Bogotá, 04 marzo 2024

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

Nombre del producto: VENTILADOR DE PACIENTE MAQUET - ACCESORIOS Y REPUESTOS / VENTILADOR DE PACIENTE

Registro sanitario: 2019EBC-0002260-R1

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

Titular del registro: GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): MAQUET CRITICAL CARE AB - MAQUET CARDIOPULMONARY MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD. STI / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - GETINGE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Unidad básica Servo-n*

Opción de software de VAFO Servo-n *

*Solo para Servo-n System versión 4.4 o 4.5 con opción de software de VAFO y cuando se utiliza con el humidificador y el circuito Fisher & Paykel FP950.

Lote(s) / Serial(es): TODOS

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108060>

No. Identificación interno: DA2402-00105

Descripción del caso

El fabricante implementa una medida correctiva de seguridad para informar a los usuarios acerca de una limitación en el rendimiento previsto del dispositivo Servo-n durante la ventilación de alta frecuencia oscilatoria (VAFO), limitación que se presenta cuando se utiliza el circuito neonatal Fisher & Paykel (950N81**) y el humidificador FP950. El fabricante recibió una queja: que la VAFO no cumplía con las expectativas en pacientes con ciertos pesos corporales, específicamente en relación con la amplitud de presión (Pampl) y el volumen corriente de alta frecuencia (VThf).

La investigación de la queja reveló que el uso de un tubo endotraqueal (TE) de tamaño relativamente pequeño en relación con el peso corporal, junto con el circuito neonatal Fisher & Paykel* utilizado con el humidificador FP950, limita la Pampl suministrada y, por ende, reduce el VThf proporcionado. Es importante tener en cuenta que la referencia **950N81 incluye productos equivalentes, como 950N80, 950N81J y 950N80.

Indicaciones y uso establecido

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.

Medidas para la comunidad en general

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)