

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2025-007.
FECHA: 29/05/2025.
PRODUCTO: Máquina de Anestesia General Electric con Registro Sanitario N° 002203-01-DM
USO PREVISTO: Proporcionar anestesia general por inhalación y soporte ventilatorio a una amplia gama de pacientes.
FABRICANTE: Datex-Ohmeda, Inc. EEUU.
REPRESENTANTE LOCAL: MARE PARAGUAY S.A.
ASUNTO: Comunicación de advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de anestesia debido a la posibilidad de que no se produzca una ventilación eficaz en el modo ventilación controlado por volumen.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa.
INFORMACIÓN ADICIONAL: El representante local informa que se encuentra en proceso de comunicación con sus clientes.
Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.