

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 231-2024
Bogotá, 31 julio 2024

VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS

Nombre del producto: VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2019EBC-0003481-R1

Presentación comercial: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL, VENTILADORES EN CAJA DE 15 CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS Y ADAPTADORES

Titular del registro: EQUITRONIC S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): SLE LIMITED / EQUITRONIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): SLE6000

Lote(s) / Serial(es): Seriales aleatorios 6030761836 al 6030762173

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2407-00438

Descripción del caso

Se han identificado alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" que se generan después del "Encendido" o el "Ciclo de encendido", la causa principal de estas fallas es un componente EEPROM en la placa de circuito impreso (PCB) del monitor SLE6000. Este componente específico provoca alarmas de "Presión subambiental" y "Fuera de calibración" al

inicio, aunque no estén relacionadas con el estado real del sistema.

Indicaciones y uso establecido

ESTOS EQUIPOS ESTÁN DISEÑADOS PARA EL CUIDADO INTENSIVO NEONATAL/PEDIÁTRICO PARA VENTILACIÓN CONVENCIONAL Y ALTA FRECUENCIA

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](#)