

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 210-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00286

Registro Sanitario: 2019EBC-0001977-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador HAMILTON MEDICAL AG / ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. - ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. - FUNDACION CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGIA

Lote / Serial 160021 / 2422

Referencia HAMILTON-C6

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha detectado una anomalía en el software de la herramienta de aspiración durante la aspiración abierta, la cual ocurre cuando se siguen estos eventos en secuencia:

- * El usuario presiona el botón de enriquecimiento de oxígeno.
- * Posteriormente, se desconecta al paciente del circuito del ventilador.

* Si uno de los tubos del sensor está torcido, se desencadena un error y el sistema cambia al modo de falla del sensor.

En caso de que el paciente sea reconectado mientras el modo de falla está activo, el ventilador no reinicia automáticamente la ventilación.

Antecedentes

SE UTILIZA EN OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, DIFICULTADES PARA RESPIRAR Y TODOS LOS TRAUMAS, LESIONES O ENFERMEDADES QUE PUEDEN INTERFERIR EN LA RESPIRACIÓN. SE USA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, ESPECIALES, SALAS DE URGENCIAS Y TRANSPORTE INTRA E INTERHOSPITALARIO.

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>