

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 139-2023
Bogotá, 29 septiembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DE VENTILACIÓN INVASIVO Y NO INVASIVO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00738

Registro Sanitario: INVIMA 2021DM-0007955-R1

Presentación Comercial: Pieza en empaque individual, Accesorios e instrucciones de uso; muestras sin valor comercial por unidad

Fabricante / importador Neurovirtual Colombia,Ltda,Servicios de Propiedad Industrial S.A.S,Spi S.A.S,Gases Industriales de Colombia S.A,Cryogas S.A,La Boutique del Cuidado Respiratorio S.A.S,Clinical Sales And Marketing Inc. Co S.A.S,Tecnica Electro Medica S.A.,Inversión Sueño Global SAS,Jc's Company SAS,Oxi-Rental S.A.S.,Riesgo de Fractura S.A./Sigla Cayre,Oxigenos de Colombia Ltda,Oximerc Equipos Medicos S.A.S,Maple Respiratory I.P.S. S.A.S,Messer Colombia S.A,Air Liquide Colombia S.A.S,Gases Industriales de Colombia S.A,Cryogas S.A,Geriacare S.A.S Amanecer Medico S.A.S.

Referencia Astral 100; Astral 150

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ResMed informa que el respirador Astral de ResMed está diseñado para emitir una alarma audible de falla total de energía (TPF, Total Power Failure) durante al menos 2 minutos

para alertar al cuidador/médico cuando el respirador experimenta una pérdida total de energía que resulta en una interrupción de la ventilación; sin embargo, ha detectado un problema con el rendimiento del componente del supercondensador. Este componente se degrada con el tiempo, lo que causa que la alarma TPF (Total Power Failure) suene menos de 2 minutos o, en algunos casos, que no suene en absoluto. Este componente no afecta ninguna otra función, lo que incluye las alarmas de batería baja y extremadamente baja. Este problema no afecta la administración de la terapia.

Antecedentes

El sistema de ventilación stellar está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg/30 lb o más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito. Para uso en el hospital o en casa.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a los programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>