

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 037-2024
Bogotá, 27 Febrero 2024

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

Asunto: VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00084

Registro Sanitario: 2019EBC-0001832-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; Caja x 4: sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador

Fabricante / importador RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - VOLCANO CORPORATION BY VOLCARIA S.R.L - MALLINCKRODT DAR S.R.L. - COVIDIEN - NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. - COVIDIEN LLC - RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD. - PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS / FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia 980X1ENDIUU

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha comunicado una elevada incidencia de fallos en las autopruebas poco después del lanzamiento de las versiones 8.3.0.4 y 8.4.1.1 del software del ventilador PB980. Este problema se manifiesta al inicio, antes de la ventilación, y conlleva el riesgo potencial de retrasar el tratamiento, ya que el ventilador puede no estar disponible para su uso en el paciente.

Nota: El importador MEDTRONIC informa que no importó este producto al país

Antecedentes

LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES.

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>