

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 355-2023
Bogotá, 18 octubre 2023

Ventilador/Mindray

Nombre del producto: Ventilador/Mindray

Registro sanitario: INVIMA 2022EBC-0026100

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: Mindray Medical Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): L.A.S Electromedicina S.A.S.; Mindray Medical Colombia Sas, Progral Medical S.A.S; General Medica de Colombia S.A.S. - Gemedco SAS; Tecnica Electro Medica S.A; Nova Medica Ltda

Referencia(s) / Código(s): SV600

Lote(s) / Serial(es): AA6-1A014026

AA6-1A014027

AA6-1A014029

AA6-1A014030

AA6-1A014031

AA6-1A014032

AA6-1A014033

AA6-1A014034

AA6-1A014035

AA6-1A014036

Varios

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

Url fuente de la alerta:

No. Identificación interno: DA2309-00742

Descripción del caso

El fabricante informa que el ventilador Synovent SV600 está bloqueando la ventilación después de la operación de succión/aspiración de secreción pulmonar del paciente. El análisis de la causa raíz reveló que la activación del comando de succión/aspiración de la secreción pulmonar provoca una alta presión negativa en la línea y el ventilador activa por error el bloqueo de gas después de detectar la alta presión negativa.

Nota: Mindray Medical Colombia SAS, en calidad de titular del registro sanitario relaciona los seriales afectados de acuerdo a su investigación. Asimismo, comunica que como medida correctiva se encuentra en curso la actualización de software.

La alerta sanitaria se encuentra en estado de seguimiento hasta la confirmación de parte de los todos los importadores autorizados sobre la existencia de este producto en el territorio colombiano.

Indicaciones y uso establecido

El respirador sv60/sv60s/sv70/sv70s es un ventilador controlado por microprocesador que proporciona asistencia ventilatoria y apoyo respiratorio a los pacientes con insuficiencia respiratoria, o fallo respiratorio en el centro sanitario profesional. Está destinado a controlar y monitorizar la ventilación del paciente. El respirador sv60/sv60s/sv70/sv70s proporciona dos tipos de ventilación: invasiva y no invasiva.

El respirador proporciona múltiples modos de ventilación: presión positiva continua en las vías respiratorias (cpap), espontánea/temporizada (s/t), espontánea (s), temporizada (t), presión asistida/controlada (p-a/c), presión de soporte con volumen asegurado (vaps), ventilación con presión proporcional (ppv) y terapia de o₂. El respirador está destinado a proporcionar asistencia de ventilación y apoyo respiratorio a los pacientes.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección 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**