



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 045-2019  
Bogotá, 29 Marzo 2019

### Ventilador controlado de cuidados intensivos Hamilton

<b>Nombre del producto:</b>	Ventilador controlado de cuidados intensivos Hamilton
<b>Registro sanitario:</b>	2008EBC-0001977
<b>Titular del registro</b>	Electrónica Medica y Control Emco S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Hamilton Medical Ag
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	G5_S1
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DA1902-164

El fabricante informa que ha desarrollado una nueva versión de software para los equipos referenciados, la versión 2.80 reduce la probabilidad que se active el “modo ambiente” del ventilador, que genera un error a través de un mensaje de “pérdida de conexión del panel” y el equipo queda inoperante, dicha situación conllevaría a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos 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 o incidentes adversos que involucren el

dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@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](#)