



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 198-2020
Bogotá, 30 Diciembre 2020

Ventilador controlado de microprocesador de cuidados intensivos HAMILTON

Nombre del producto: Ventilador controlado de microprocesador de cuidados intensivos HAMILTON

Registro sanitario: 2019EBC-0001977-R1

Titular del registro: Electrónica Medica y Control Emco S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Hamilton Medical AG

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a la Base Humidificadora Hamilton modelo H900

Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de software 1.10c

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2012-01384

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Alarma Retrazada Bajo Nivel de Agua - Traducida.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado que cuando se inicia la base humidificadora con una cámara vacía, se presenta un retraso de la alarma de bajo nivel de agua, probablemente relacionado con el desarrollo de la versión de software 1.10c donde se pudo activar involuntariamente una bandera relacionada con el bajo nivel de agua, dicha situación podría

conllevar a la posible presentación de eventos o incidentes adversos sobre el paciente.

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/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:

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