



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 018-2021
Bogotá, 08 Febrero 2021

Ventilador médico Shangrila Aeonmed

Nombre del producto: Ventilador médico Shangrila Aeonmed

Registro sanitario: 2011EBC-0008229 y 2012EBC-0008897

Titular del registro: Soporte Vital S.A., Beijing Aeonmed Co, Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Beijing Aeonmed Co, Ltda

Referencia(s) / Código(s): VG70

Lote(s) / Serial(es): Específicos con versiones de software 1.1.9.13/ 1.1.9.80/ 1.1.9.82/ 1.1.9.83/
1.1.9.87/ 1.1.9.90/ 1.2.9.81/ 1.2.9.86/ 1.2.9.88/ 1.2.9.91

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/oWp7Evmq6wA>

No. Identificación interno: DA2102-00106

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante informa que los equipos referenciados utilizan un sensor de presión diferencial para medir el flujo de ventilación del paciente, dicho sensor se ve muy afectado por la presión

atmosférica ambiental, lo cual influye directamente en el valor de entrada del algoritmo compensatorio para fijar el volumen tidal o corriente, por lo tanto, se deberá efectuar una compensación barométrica manual acorde con la altitud del centro hospitalario donde sea instalado el equipo, debido a que estos no cuentan con sensor de presión atmosférica incorporado y sus instrucciones de uso son incorrectas para garantizar la precisión del flujo de ventilación del paciente, dicha situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Equipo de soporte de vida que brinda soporte o asistencia respiratoria a pacientes que no pueden respirar por su propia cuenta o que necesitan asistencia ventilatoria para mantener una ventilación adecuada que les permita mantener un nivel de oxigenación compatible con la vida en sangre. Este soporte o asistencia a la respiración es llevado a cabo mediante la entrega de gas a los pulmones del paciente por medio de una fuente de presión positiva, en este caso el ventilador. No podrá ser utilizado en neonatos.

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:

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**