

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 128-2021
Bogotá, 4 Junio 2021

Ventilador Mecánico Eternity (Actualización Alerta 146-2020)

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)

Licencias de Importación: TMR-I-0079731-20200511, TMR-I-0092162-20200529, TMRI-0103462-20200616, TMR-I-0079992-20200512, TMR-I-0107552-20200623, TMR-I-0144805-20200819, TMR-I-0079992-20200604

Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. – China

Marca: Eternity

Modelo(s): SH-300

Fuente de la Alerta: Invima (Programa Nacional de Tecnovigilancia)

No. Identificación interno: DA2009-01022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima comprometido con la protección a la salud pública, emitió la alerta sanitaria 146 de 2020 para el producto **ventilador mecánico Eternity Modelo SH-300**, disponible en el siguiente enlace:

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Septiembre/Alerta%20No_%20%23146-2020_VENTILADORES%20MECA%CC%81NICOS%20ETERNITY%20SH300_vf.pdf

Cierre parcial de la Alerta Sanitaria 146 de 2020 por importador (Actualización 4 de junio 2021)

El importador **SALUD SEGURA R Y L S.A.S.** de manera conjunta con el fabricante de este equipo biomédico, Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD, establecieron diferentes actividades a fin de subsanar las causas que dieron origen a la alerta sanitaria, las cuales se desarrollaron en 4 etapas:

1. Plan de Acción
2. Certificación de calibración por laboratorio externo
3. Comprobación por fabricante In Situ (validación de fábrica y pruebas complementarias)
4. Evidencias Documentales e Informe Final (evidencias documentales, cierre de eventos e incidentes adversos reportados, informe ejecutivo por parte de los importadores, plan y compromiso de reentrenamiento a las instituciones hospitalarias receptoras)

El plan de acción consistió en la implementación y desarrollo de las siguientes actividades que fueron realizadas por el importador:

- **Inspección inicial y ensamble**
- **Actualización de software**
- **Verificación y ajuste de volumen y presión, mediante analizador VT ETERNITY**
- **Prueba de desempeño**
- **Verificación de funcionamiento clínico por profesional de terapia respiratoria**
- **Prueba de confiabilidad a los seriales involucrados en los eventos reportados**

La certificación de calibración por laboratorio externo consistió en la ejecución de actividades de metrología y calibración sobre cada uno de los equipos involucrados, con el fin de garantizar que se encuentran funcionando dentro de los parámetros indicados por el fabricante en su manual de uso, utilizando analizadores de flujo trazables a patrones de referencia.

Respecto a la comprobación por fabricante In Situ, es importante resaltar que esta consistió en la disposición por parte de fábrica de un grupo de ingenieros desde su planta en China, para realizar visita presencial en Colombia, con el propósito de revisar y validar el buen funcionamiento de la base instalada de estos ventiladores. Como resultado de esta visita, el fabricante validó el adecuado funcionamiento y desempeño de cada uno de los 135 seriales importados por **SALUD SEGURA R Y L S.A.S** involucrados en la alerta, asegurando que estos quedan en óptimas condiciones para su puesta en servicio.

Las evidencias documentales e informe final consistieron en la presentación de soportes de todas las acciones adelantadas, tales como, el envío de la información que permitió el cierre de eventos e incidentes adversos reportados, presentación de informe ejecutivo por parte del importador y la presentación del plan y compromiso de reentrenamiento dirigido a las Instituciones Hospitalarias receptoras.

Al respecto, **SALUD SEGURA R Y L S.A.S** gestionó con las Instituciones Hospitalarias y el fabricante, la investigación y adopción de acciones que permitieron el cierre de los eventos e incidentes adversos que se presentaron con su base instalada, como parte de su responsabilidad dentro del servicio postventa sobre la tecnología y como actor del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

El fabricante **Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD** y su importador **SALUD SEGURA R Y L S.A.S**, de igual forma, manifestaron su responsabilidad respecto a garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente, así como, los accesorios, partes y repuestos necesarios para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en el país, dando cumplimiento a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

El Invima previa evaluación de la información descrita anteriormente, en el marco de sus competencias y conscientes de la realidad que actualmente atraviesa el país en el pico más alto de la pandemia a causa del Covid-19, lo cual según el Ministerio de Salud y Protección Social se puede traducir en el incremento de la necesidad de camas UCI¹, ha decidido ordenar:

Cierre parcial de la Alerta Sanitaria 146 de 2020 por importador, con acciones de vigilancia intensiva para los 135 seriales de ventiladores mecánicos asociados al importador SALUD SEGURA R Y L S.A.S, relacionados en el siguiente [Anexo 1](#).

Una vez se realice formalmente la instalación, alistamiento y puesta en funcionamiento de los equipos dentro de cada uno de los servicios asistenciales de las instituciones hospitalarias correspondientes, se **iniciará por parte del Invima acciones de vigilancia intensiva** sobre el uso y desempeño de la tecnología, apoyados en los Programas Institucionales de Tecnovigilancia de las IPS y los Entes Territoriales de Salud.

Por otra parte, la Alerta Sanitaria se mantiene para los ventiladores mecánicos que aún no han cumplido con el plan de acción presentado ante este Instituto, la validación por parte del fabricante y el cierre de los eventos o incidentes adversos, por tanto **seguirá vigente; manteniendo así mismo la suspensión de la comercialización y uso** de los seriales afectados de los **ventiladores mecánicos – marca Eternity - modelo SH 300** ([ver detalle ventiladores afectados aquí](#)) fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen: China.

Para los equipos afectados las medidas descritas en la Alerta Sanitaria 146 de 2020 permanecen vigentes, a saber:

“Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud y Profesionales de la Salud

1. **Continuar con la suspensión del uso** de los ventiladores mecánicos - marca Eternity - modelo SH 300, detallados ([ver detalle ventiladores afectados aquí](#)), fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. País de origen: China.
2. ***Disponer*** de los ventiladores mecánicos Eternity en el área de cuarentena de su institución y ***notificar al proveedor***, para que se ejecuten las acciones necesarias a que haya lugar para ***minimizar el riesgo de la ocurrencia de eventos adversos***.
3. ***Notificar de manera inmediata al Programa Nacional de Tecnovigilancia cualquier evento e incidente adverso, o irregularidad asociada a la utilización de los ventiladores mecánicos -marca Eternity - modelo SH 300, fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. País de origen: China, realizando el proceso a través de la opción***

¹ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Aglomeraciones-generan-alargue-del-tercer-pico-Minsalud.aspx>

"Reporte FOREIA" del Aplicativo Web, indicando en el campo de expediente el Número 1, nombre del Equipo Biomédico involucrado y en Referencia "DM vital no disponible" (Es fundamental contar con la trazabilidad del producto, indicando los datos del importador en el territorio nacional).

Establecimientos importadores de Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300

1. Continuar con la **suspensión** de la comercialización en el país de los ventiladores mecánicos - marca Eternity - modelo SH 300 detallados ([ver detalle ventiladores afectados aquí](#)), fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen: China.
2. Tomar las acciones preventivas y correctivas que sean del caso y las que le sean exigidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de forma inmediata.
3. Cooperar y responder rápidamente a cualquier petición del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, sobre la seguridad de los dispositivos médicos en el tiempo que se establezca.
4. Si tiene conocimiento de un evento o incidente adverso asociado al uso de estos equipos, deberá informar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, a través de la opción "**Reporte FOREIA**" del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de expediente el Número 1, nombre del Equipo Biomédico involucrado y en Referencia "DM vital no disponible", con su respectiva trazabilidad.
5. Una vez el Invima evalúe la información allegada por los importadores en relación con la base afectada, el Invima comunicará las acciones a seguir con la tecnología importada.

Medidas para los Entes Territoriales de Salud

1. Priorizar y gestionar los reportes de Tecnovigilancia asociados al uso de ventiladores mecánicos, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8° de la **Resolución 4816 de 2008** "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia", dentro del Sistema de Notificación del Programa Nacional de Tecnovigilancia <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>.
2. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde se encuentren los **ventiladores mecánicos- marca Eternity - modelo SH 300** y, tomar en el marco de sus competencias, las medidas sanitarias a que haya lugar e informar al Invima las acciones desarrolladas.
3. Difundir la presente Alerta Sanitaria a las redes de contactos de los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes de su región.

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 eventos o incidentes adversos que involucren los equipos biomédicos relacionados en esta Alerta Sanitaria y, se notifiquen al Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. "

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:

- 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](#)