



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 245-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Sistema de ventilación Nihon Kohden

Nombre del producto: Sistema de ventilación Nihon Kohden

Registro sanitario: 2020EBC-0021501

Titular del registro: Nihon Kohden Orangemed Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Nihon Kohden Orangemed Inc

Referencia(s) / Código(s): NKV-550, NKV-550U

Lote(s) / Serial(es): Específicos, fabricados entre 4 de mayo de 2020 al 22 de marzo de 2021

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DA2108-01201

Descripción del caso

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

[Carta Cliente.pdf](#)

[DA2108-01201.pdf](#)

El fabricante informa que identificó fallas prematuras del regulador de presión de entrada de gas,

el cual se utiliza para reducir la presión del gas (aire u oxígeno) suministrado desde la red hospitalaria a un nivel de presión predeterminado de funcionamiento. Cuando ocurre esta falla, los usuarios pueden escuchar un ruido de liberación de gas en la parte inferior del ventilador, y visualizar las alarma de alta presión de entrada de aire / O₂, o una alarma de O₂ alto / bajo, o también es posible que el dispositivo no pase la verificación inicial antes de su uso, situaciones que podrían conducir a la presentación de incidentes y eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Está diseñado para proporcionar ventilación continua, utilizando oxígeno médico y fuentes externas de aire médico comprimido, para suministrar concentraciones de oxígeno del 21% al 100 %. El soporte ventilatorio está destinado a ser administrado de manera invasiva o no invasiva a pacientes que requieren ventilación mandatorias asistida/controlada (a/cmv), ventilación mandatorio intermitente sincronizada (SIMV) o ventilación espontánea (SPONT).

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**