



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 246-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Ventilador mecánico Evita V300 Drager

Nombre del producto: Ventilador mecánico Evita V300 Drager

Registro sanitario: 2013EBC-0010354

Titular del registro: Drager Colombia S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Drägerwerk Ag & Co. Kga

Referencia(s) / Código(s): Evita V300, Evita V500, Babylog VN500 con opción de medición de CO2 instalada

Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de software SW2.60 o anteriores

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

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/fkJqN1jYf4A>

No. Identificación interno: DA2108-01267

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)
[alerta EVITA300.pdf](#)

El fabricante informa que detectó algunos casos donde los ventiladores referenciados se

reiniciaron involuntariamente, en respuesta a un error en el procesamiento de datos de la medición activada de CO2. Durante el reinicio, la ventilación se interrumpe temporalmente y el sistema activa una alarma sonora, igualmente el sistema de respiración se abre al aire ambiente para permitir que el paciente respire espontáneamente, se presentará una pérdida de soporte de ventilación incluida la PEEP, el equipo después de aproximadamente 8 segundos reanudará automáticamente la ventilación con los mismos parámetros ventilatorios programados antes del reinicio, situaciones que podrían resultar en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El ventilador mecánico evita v300 se utiliza intrahospitalariamente para administrar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales a través de la generación de presión positiva en diversas modalidades ventilatorias: mandatorias, asistidas y espontáneas. Simultáneamente, el equipo monitoriza la mecánica y función respiratoria del paciente. Su indicación clínica principal es soportar de manera temporal la función respiratoria en aquellos pacientes incapaces de llevar a cabo una respiración espontánea efectiva.

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**