



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 250-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Ventilador Eve Stephan

Nombre del producto: Ventilador Eve Stephan

Registro sanitario: 2015EBC-0013804

Titular del registro: Quirurgil S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Fritz Stephan GmbH Medizintechnik

Referencia(s) / Código(s): EVE IN, EVE TR, EVE NEO

Lote(s) / Serial(es): Todos

Url fuente de la alerta: Agencia sanitaria de España (AEMPS)

No. Identificación interno: DA2107-01034

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 la utilización de la función de compensación del tubo (T-Compensación), produjo una pérdida de PEEP, condicionado a que el paciente debe exhalar de manera forzada durante al menos 3 ciclos espiratorios consecutivos y la espiración forzada coincida con la espiración iniciada por el equipo de ventilación, dicha situación es ocasionada por un error de software y podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos sobre

los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El ventilador EVE se utiliza para la ventilación invasiva y no invasiva en situaciones de emergencia, transporte y en uci, es adecuada para la ventilación a largo plazo. El EVE se utiliza como un ventilador de transporte y uci y se puede utilizar para el transporte dentro del hospital. El EVE es adecuado para la ventilación de bebés, niños y adultos.

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**