

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 165-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

### **VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2019EBC-0001977-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** HAMILTON MEDICAL AG; ELECTRÓNICA MÉDICA Y CONTROL EMCO S.A.S; ELECTROMÉDICA EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.; FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "C1/C2/C3/T1"

**Series / Lotes:** "varios"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DA2305-00405

---

#### **Descripción del caso**

El fabricante ha identificado una falla de funcionamiento en los ventiladores HAMILTON-C2/C3/C1/T1 cuando se utilizan durante períodos prolongados. Si un ventilador afectado se usa continuamente sin reiniciarse durante 91 días en pacientes neonatales, cambiará a "Estado ambiental" y detendrá la ventilación. Durante este estado, el ventilador emite una alarma audible y visual. Por lo tanto, es obligatorio realizar reinicios periódico preventivos en los dispositivos afectados. Además, el fabricante informa como medida correctiva la actualización a la versión SW 3.0.0 o superior.

También, se recomienda reiniciarlos regularmente durante el cambio de los circuitos respiratorios (usualmente cada 28 días). Pues el uso de estos dispositivos sin seguir estas recomendaciones puede resultar en consecuencias graves, incluida la muerte, y la aparición de eventos adversos serios sobre los pacientes.

#### **Recomendaciones público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.

2. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se debe ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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 Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:** [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)