

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 326-2023
Bogotá, 26 septiembre 2023

VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS

Nombre del producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS

Registro sanitario: 2019EBC-0002380-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 5704110

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106496>

No. Identificación interno: DA2308-00625

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores Carina, debido a que se podrían encontrar concentraciones de 1,3-dicloro-2-propanol superiores a los límites de exposición aceptables en un uso continuado (más de 30 días) en pacientes pediátricos.

Indicaciones y uso establecido

CARINA ES UN VENTILADOR DE USO PROLONGADO PARA PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILACIÓN MECÁNICA O QUE REQUIEREN ASISTENCIA RESPIRATORIA. – PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES SEMICRÍTICOS EN HOSPITALES O CLÍNICAS. – PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA E INVASIVA. – PARA PACIENTES CON UN VOLUMEN TIDAL DE AL MENOS 100 ML. – EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EXCLUSIVO POR PARTE

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 e incidentes que involucren el producto

referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**