



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 224-2020
Bogotá, 18 Diciembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistema de ventilación mecánico Puritan Bennett

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2011-01225

Registro Sanitario: 2019EBC-0001832-R1

Fabricante / importador Respironics Novamatrix, Llc, Covidien, Newport Medical Instruments, Inc., Covidien Llc, Pentair Filtration Solutions

Lote / Serial Específicos

Referencia 980U3ESDIUU, 980U3ESDIUU, 980U1ESDIUU, 980S1ESDIUU, 10096526, 980S1ESDIUA

Enlace Relacionado [3. ESP US-RE-2000233_PB980_Customer Letter ROW for R7.1_Veeva Final Approved.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la necesidad de la actualización del software a su versión R7.1 para todos los modelos de ventiladores PB980, con el fin de minimizar la probabilidad que se presente sobrecalentamiento y / o daños térmicos en el paquete de baterías, lo cual podría generar de forma aislada riesgo de exposición al humo o materiales peligrosos.

Información para profesionales de la salud

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

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>