



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 024-2022  
Bogotá, 07 Septiembre 2022

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

---

**Asunto:** VENTILADOR MECÁNICO ETERNITY SH300 (compresor)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2208-00356

**Registro Sanitario:** No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)

**Fabricante / importador** Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. – China / SALUD SEGURA R Y L S.A.S

**Lote / Serial** seriales “TODOS”

**Referencia** MODELO SH300

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El importador SALUD SEGURA informa que se ha detectado la presencia de un olor particular del compresor cuando el equipo es usado por primera vez, pues en el proceso de producción se agregan recubrimientos a los componentes y placas de circuito; la causa principal que genera el olor particular está asociada con la falta o escaso intercambio de aire en el entorno circundante del compresor, lo que genera saturación de aire y posterior olor particular, otro factor son altas concentraciones de material particulado, encontrado al interior del compresor y en los filtros de espuma de poliuretano, situación que genera un aumento de temperatura interna y sobrecalentamiento del equipo. Este olor se disipa en aproximadamente una semana y no genera

ningún tipo de riesgo para los pacientes.

### **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. Reporte 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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

IMPORTADOR: SALUD SEGURA R Y L S.A.S

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>