

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 098-2023
Bogotá, 05 septiembre 2023

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

Asunto: Dispositivo Médico de Ventilación Monnal T60, Respirador Independiente de Turbina para Hospitales y atención en la casa Monnal T75, Respirador Independiente de Turbina para Hospitales y Atención en la casa Monnal T50 y sus accesorios.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2304-00309

Registro Sanitario: 2019EBC-0003611-R1

Presentación Comercial: Presentacion Individual

Fabricante / importador Air Liquide Medical Systems S.A. / Equitronic S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia KA017115 KA010000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante una secuencia de ventilación, el usuario inició la función "100% O2". Esta función dura dos minutos, pero se puede interrumpir presionando la tecla 100% O2. Nota: Una vez que se ha utilizado la función 100% O2, se reemplaza la configuración FiO2 introducida originalmente. El usuario quería cambiar la configuración de FiO2 unos segundos antes del final del período de dos minutos de la función 100% O2, y la confirmación de esta configuración tuvo lugar justo después

del final de la función 100% O2, lo que puede causar un conflicto entre la configuración ingresada y su pantalla.

Antecedentes

Indicado para uso en Unidad de Cuidado Intensivo y Salas de Recuperación Post-Operatoria.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico 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.

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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

HCSC - CANADA

<https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/monnal-t60>

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

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:

<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>