Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 111-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2307-00569

Registro Sanitario: 2019EBC-0001977-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador HAMILTON MEDICAL AG / FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL-INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA - ELECTRÓNICA MÉDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. - ELECTRÓNICA MÉDICA Y CONTROL EMCO S.A.S.

Lote / Serial 161001, 161006 / 161009, 161010

Referencia HAMILTON-C1/T1/MR1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Un condensador degradado en la placa de control podría filtrar electrolito sobre la misma, lo que provocaría un corto circuito en la placa y/o que el condensador pueda perder su función. La función principal de este condensador es proporcionar energía para almacenar información del "Reloj en Tiempo Real" en caso de pérdida total de energía (suministro externo de corriente alterna y batería), por ejemplo, durante el almacenamiento. Como resultado del corto circuito, los

ventiladores afectados HAMILTON-C1/T1/MR1 podrían cambiar al "Estado Ambiente". Durante el "Estado Ambiente", el ventilador emitirá una alarma audible y visual.
La pérdida de información del "Reloj en Tiempo Real" no tiene ninguna consecuencia grave. Esta situación solo puede ocurrir durante el inicio del ventilador.

Antecedentes

Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración. Se usa en unidades de cuidados intensivos, especiales, salas de urgencias y transporte intra e interhospitalario.

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 Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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

IMPORTADOR

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/3NylBLY

Reactivovigilancia:

https://bit.ly/3PF2aDp