

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 184-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

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

Asunto: VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA CON SUS ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00913

Registro Sanitario: 2014EBC-0012502

Fabricante / importador WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO-KG / QUIRURGIL S.A. - INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados circuitos de ventilación desechables para VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA MEDUMAT TRASPORT, debido a que la pieza acodada de 90° podría desprenderse del sensor de flujo BiCheck. Están afectados los circuitos de ventilación desechables para el MEDUMAT Transport del período de producción desde el 2022-10-04 hasta el 2023-05-25.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son dos (2) los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha QUIRURGIL S.A. no ha importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo, nos encontramos a la espera de la confirmación del importador restante.

Antecedentes

Medumat es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107233>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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