

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 069-2024
Bogotá, 4 Abril 2024

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

Asunto: FABIAN HFO, FABIAN +NCPAP EVOLUTION, FABIAN THERAPY EVOLUTION - VENTILADOR NEONATAL / PEDIÁTRICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00165

Registro Sanitario: 2015EBC-0013518

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ACUTRONIC MEDICAL SYSTEMS AGFABRIK IM SCHIFFLI / INSTRUMENTACIÓN S.A. - DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLÍNICA S.A. - TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. - ELECTROMÉDICA EQUIPOS MÉDICOS S.A.S. - HOSPITECNICA SAS - INCEB INGENIERÍA INTEGRAL SAS.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos de los ventiladores FabianTM HFO, FabianTM +nCPAP evolution y FabianTM Thera, debido a la actualización de las instrucciones de uso con respecto a los requisitos de calibración del sensor de flujo, los soportes de membrana espiratoria compatibles y la configuración de PRICO.

Antecedentes

Indicado como soporte respiratorio mediante ventilación mecánica (convencional y/o de alta frecuencia entre otras) para pacientes prematuros, recién nacidos y niños que así lo requieran. Uso: unidad de cuidados intensivos neonatal, unidad de cuidados intensivos pediátrica, cuidado ambulatorio, salas de parto, etc.).

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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

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.

Fuentes de información

AEMPS -?ESPAÑA

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108353>

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>