

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 024-2024  
Bogotá, 13 de Febrero 2024

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

---

**Asunto:** EQUIPO DE VENTILACIÓN CUIDADO CRÍTICO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00052

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0001729-R1

**Presentación Comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Fabricante / importador** DATEX - OHMEDA INC. - GE HEALTHCARE FINLAND OY - GE MEDICAL SYSTEMS CHINA CO, LTD / G. BARCO S.A. - SAIS IPS S.A.S ( PARA USO PROPIO )- CENTRO HOSPITALARIO SERENA DEL MAR S.A

**Lote / Serial** CBCJ00233

**Referencia** CARESCAPE R860 o Engström Carestation/Pro

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado niveles elevados de formaldehído al utilizar los compresores opcionales EVair o EVair 03 (Jun-Air) con los respiradores CARESCAPE R860 o Engström Carestation/Pro, respectivamente. Estos resultados elevados se observaron en pruebas preliminares realizadas a una temperatura ambiente elevada de 40°C (104 °F), en la condición de flujo más baja posible de 2 L/min (considerada el peor de los casos, flujo de gas mínimo sin

ventilación adicional), y todo el gas se suministró desde el compresor (es decir, FiO2 de 21 %/sin oxígeno complementario).

Es importante señalar que estos compresores son accesorios opcionales para ventiladores y se utilizan únicamente cuando no hay oxígeno central disponible, lo cual no es común en la mayoría de los entornos hospitalarios. Hasta la fecha, no se ha recibido ningún informe de lesiones o efectos adversos en pacientes relacionados con la posible exposición al formaldehído debido al uso de los compresores con ventiladores.

## **Antecedentes**

### **SOPORTE DE VENTILACIÓN PARA PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO**

#### **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**

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

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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