

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 259-2024

Bogotá, 31 julio 2024

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

Asunto: VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00439

Registro Sanitario: 2019EBC-0001832-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; caja x 4: sensor de flujo adulto/pediátrico. Caja x5: filtros de entrada de aire. Caja x10: adaptador

Fabricante / importador RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - VOLCANO CORPORATION BY VOLCARIA S.R.L - MALLINCKRODT DAR S.R.L. - COVIDIEN - NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC - COVIDIEN LLC - RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD. - PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS / FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 4096600

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Medtronic ha evaluado el riesgo de exposición a un compuesto orgánico volátil (COV), 2-propanol, 1,3-dicloro, liberado por los componentes en la vía de gas del ventilador mediante métodos de prueba estándar. La evaluación mostró que los dispositivos de la serie PB500 son seguros para uso intermitente y continuo, tanto en ventilación invasiva como no invasiva, para pacientes pediátricos y adultos, durante toda la duración de su vida útil etiquetada (10 años), cumpliendo con los estándares internacionales.

Para los pacientes que requieren terapia de ventilación más allá de la vida útil del dispositivo, es posible que se necesite una segunda unidad para continuar la terapia de ventilación después de los 10 años, evitando así la exposición al compuesto orgánico volátil mencionado.

Antecedentes

LOS VENTILADORES SON APLICABLES PARA PACIENTES QUE NECESITEN LOS SIGUIENTES TIPOS GENERALES DE SOPORTE DE VENTILACIÓN INVASIVA O NO INVASIVA, SEGÚN LO HAYA INDICADO EL MÉDICO TRATANTE: VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA, MODOS DE VENTILACIÓN DE CONTROL ASISTIDO, TIPOS DE RESPIRACIÓN QUE INCLUYEN CONTROL DE PRESIÓN Y SOPORTE DE PRESIÓN. EL VENTILADOR ES APTO PARA USARSE EN AMBIENTES INSTITUCIONALES, DOMÉSTICOS Y PORTÁTILES.

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 pacientes y cuidadores

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.

Referencias Bibliográficas

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>