

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 226-2024

Bogotá, 28 junio 2024

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

Asunto: VENTILADOR MECANICO / VENTILADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00349

Registro Sanitario: 2020EBC-0021139

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ZOLL MEDICAL CORPORATION / QUIRURGIL S.A.S - G BARCO S.A. - TAICHI HOLDINGS S.A.S - JOTA MEDICS S.A.S

Lote / Serial VARIOS

Referencia EAGLE II (MRI) EMV+ EMV+ (MRI)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante una revisión interna de los manuales de los productos, se identificó que se había omitido accidentalmente la información sobre RMN del ventilador de seguridad del paciente. Los manuales afectados solo indican que se debe colocar el ventilador detrás de la línea de 2000 Gauss. La redacción actualizada ha sido cambiada a: "Debe colocar el ventilador detrás de la línea de campo de 130 Gauss (aproximadamente 2 metros hasta la abertura del orificio de un

imán de RMN de 3T)".

Por esta razón, ZOLL Medical Corporation está retirando voluntariamente del mercado un número limitado de Guías del operador y Guías de referencia rápida relacionadas con 731 ventiladores ZOLL compatibles con RMN.

Antecedentes

EL VENTILADOR SERIE 731 ZOLL ES UN VENTILADOR MECÁNICO PORTÁTIL PEQUEÑO, EXTREMADAMENTE DURADERO Y CON TODAS LAS FUNCIONES, DISEÑADO PARA FUNCIONAR EN HOSPITALES O ENTORNOS SEVEROS Y DE ESCASOS RECURSOS. SE PUEDE UTILIZAR EN ENTORNOS PREHOSPITALARIOS Y HOSPITALARIOS.

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>