



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 039-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

VENTILADOR CONTROLADO DE MICROPROCESADOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ventilador Controlado de Microprocesador de Cuidados Intensivos

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0001977-R1

Fabricante(s) / Importador(es): HAMILTON MEDICAL AG / ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A.S. - ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "C6" Lotes / Series "160021 / 22805"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00158

Descripción Problema

El fabricante ha identificado las siguientes fallas:

- **Falla 1:** El ventilador puede activar el modo de seguridad si coinciden las siguientes condiciones: cambio a un modo adaptativo (ASV, APVcmv, APVsimv, INTELLiVENT-ASV, (S)CMV+, SIMV+) y el controlador Intellicuff y/o el humidificador está conectado al ventilador y es operacional.
- **Falla 2:** La pantalla del ventilador puede reiniciarse al configurar desplazamiento del objetivo (Target Shift), en modo INTELLiVENT-ASV. La pantalla tarda 45 segundos en reiniciarse y la ventilación continua en el modo INTELLiVENT-ASV, lo cual no ocasiona daño al paciente.

La probabilidad de presentarse estas 2 fallas es casi imposible y es menor a uno en 1.000.000 de pacientes.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.



2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co