

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 137-2023

Bogotá, 28 septiembre 2023

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

Asunto: Ventilador Controlado de Microprocesador de Cuidados Intensivos/ Hamilton Medical

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00712

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0001977-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador Hamilton Medical AG; Electronica Medica y Control Emco S.A.S, Electromedica Equipos Medicos S.A.S.

Lote / Serial Cánula nasal In2Flow, talla S: 10076606 Cánula nasal In2Flow, talla M: 10076605
Cánula nasal In2Flow, talla L: 10076604

Referencia Cánulas de alto flujo In2Flow

Enlace Relacionado [carta de fabrica de Informe_Seguridad.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se recibieron varias quejas relacionadas con el conector (el que está en el lado opuesto del tubo), se desprendió de la cánula nasal In2Flow, causando fugas debido a la desconexión involuntaria de esa parte. Esto puede resultar en un deterioro del soporte de alto flujo y la entrega de oxígeno, lo que podría llevar a la desaturación de oxígeno en el paciente,

conllevando a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Nota aclaratoria: los importadores Electronica Medica y Control Emco S.A.S y Electromédica equipos médicos SAS. certifican que actualmente no hay unidades de las cánulas In2Flow en el inventario de los clientes.

Antecedentes

Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración. Se usa en unidades de cuidados intensivos, especiales, salas de urgencias y transporte intra e interhospitalario

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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

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

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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