



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 146-2020
Bogotá D.C., 09 Septiembre 2020

VENTILADORES MECÁNICOS ETERNITY SH300

Nombre del producto: Ventilador Mecánico Eternity

Registro sanitario: No tiene (Dispositivo Médico Vital No Disponible)

Licencias de Importación: TMR-I-0079731-20200511, TMR-I-0092162-20200529, TMR-I-0103462-20200616, TMR-I-0079992-20200512, TMR-I-0107552-20200623, TMR-I-0115483-20200706, TMR-I-0144805-20200819, TMR-I-0079992-20200604

Fabricante: Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. – China

Marca: Eternity

Modelo(s): SH-300

Serial (es): Todos

Fuente de la Alerta: Invima (Programa Nacional de Tecnovigilancia)

No. Identificación interno: DA2009-01022

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima comprometido con la salud pública de los colombianos, efectúa las acciones de vigilancia sanitaria sobre los dispositivos médicos, incluidos los equipos biomédicos necesarios para la atención de pacientes en la emergencia actual, con especial seguimiento sobre aquellos autorizados para su importación y fabricación en la modalidad de “**Vitales No Disponibles**”, priorizando los **Ventiladores Mecánicos** requeridos para el soporte vital en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), acogiendo los lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, para fortalecer los

¹Organización Mundial de la Salud. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. 21 de Julio de 2020. disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513?locale-attribute=es>

mecanismos de la Vigilancia Post-comercialización de estas tecnologías de alto riesgo (Tecnovigilancia)², con el fin de asegurar su desempeño, seguridad y calidad durante su uso en pacientes que en estado crítico lo requieran.

Es así como, el Invima como Centro Nacional de Referencia del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el país, ha sido notificado de treinta y cuatro (34) eventos e incidentes adversos serios relacionados con fallas de funcionamiento durante el uso de **Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300**, en los cuales se informa que durante su funcionamiento dejan de ciclar o se apagan de forma inesperada; adicionalmente, entregan datos alterados de los parámetros ventilatorios controlados, lo cual no permite la sincronía entre paciente – ventilador, situaciones adversas que ocurrieron durante la terapia respiratoria asistida con pacientes confirmados con SARS-CoV2. Los hechos se generaron en doce (12) Instituciones Hospitalarias de diferentes ciudades del país y han sido reportados desde el 31/07/2020 a la fecha por los mismos Prestadores de Servicios de Salud.

Esta situación pone en riesgo la salud pública, por lo tanto, el Invima ha venido adelantando con celeridad y diligencia las investigaciones de los casos, tanto con las Instituciones Hospitalarias donde ocurrieron los eventos adversos, como con los importadores autorizados de los Ventiladores Mecánicos involucrados en los reportes.

En virtud de lo expuesto el Invima temporalmente ordena **SUSPENDER LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO de TODOS** los seriales de los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300 fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen: China.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud y Profesionales de la Salud

1. **Suspender** de inmediato el uso de todos los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300, fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. País de origen: China
2. **Disponer** de los Ventiladores Mecánicos Eternity en el área de cuarentena de su Institución y notificar al proveedor, para que se ejecuten las acciones necesarias a que haya lugar para minimizar el riesgo de la ocurrencia de eventos adversos.
3. **Notificar** de manera inmediata al Programa Nacional de Tecnovigilancia cualquier evento e incidente adverso, o irregularidad asociada a la utilización de los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300, fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. País de origen: China, realizando el proceso a través de la opción "Reporte FOREIA" del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de expediente el Número 1, nombre del Equipo Biomédico involucrado y en Referencia "DM vital no disponible" (Es fundamental contar con la trazabilidad del producto, indicando los datos del importador en el territorio nacional).

Establecimientos importadores de Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300

1. **Suspender** de manera inmediata la Importación y Comercialización en el país de TODOS los Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300 fabricados por la empresa Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD. país de origen: China.

²Resolución 4816 de 2008 "Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia". 27 de noviembre de 2008. Disponible en: https://minalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCIÓN_4816_DE_2008.pdf

2. **Notificar** a todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde se hayan comercializado y/o instalado Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300, indicando la **no utilización** de estos equipos y su disposición en el área de cuarentena y, el plan de acción a realizar de acuerdo con las fallas de funcionamiento que presentan los equipos.
3. Remitir al Invima en un término no mayor a cinco (5) días calendario contados a partir de la fecha de publicación de la presente Alerta Sanitaria, los documentos técnicos y legales que den cumplimiento a las responsabilidades establecidas en el Parágrafo 1° del Artículo 17°, del Decreto 1148 de 2020, que corresponde a la capacidad de ofrecer soporte técnico permanente por parte de su empresa y del fabricante en China sobre los Ventiladores Mecánicos Eternity importados a Colombia, y aquellos involucrados en los treinta y cuatro (34) eventos e incidentes adversos que cursan investigación actualmente en el Programa Nacional de Tecnovigilancia, a fin de esclarecer las causas asociadas a las fallas de funcionamiento de estos equipos biomédicos desde el punto de vista de calidad, seguridad y desempeño.
4. Notificar de manera inmediata al **Invima** a través del correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co, la siguiente información:
 - Trazabilidad de los equipos biomédicos importados (unidades importadas, unidades comercializadas, ubicación geográfica y destinatarios en Colombia, unidades en stock).
 - Soportes que permitan evidenciar su capacidad para prestar servicio técnico permanente, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y verificación de calibración de los Ventiladores Mecánicos en los rangos de seguridad establecidos por el fabricante durante cinco años como mínimo, o durante la vida útil del mismo.
 - En caso de conocer fallas, quejas o reclamaciones presentadas por sus clientes, allegar la documentación del caso y el plan de acción a seguir, a través del correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co
5. Si tiene conocimiento de un evento o incidente adverso asociado al uso de estos equipos, deberá informar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, a través de la opción "**Reporte FOREIA**" del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de expediente el Número 1, nombre del Equipo Biomédico involucrado y en Referencia "DM vital no disponible", con su respectiva trazabilidad.
6. Una vez el Invima evalúe la información allegada, el Programa Nacional de Tecnovigilancia se comunicarán con Ustedes para indicar las acciones a seguir con la tecnología importada.

Medidas para los Entes Territoriales de Salud

1. **Priorizar** y **gestionar** los **reportes** de Tecnovigilancia asociados al uso de **Ventiladores Mecánicos**, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8° de la **Resolución 4816 de 2008** "*Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia*", dentro del Sistema de Notificación del Programa Nacional de Tecnovigilancia <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>.
2. Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde posiblemente sigan utilizando o comercializando **Ventiladores Mecánicos - Marca Eternity - Modelo SH 300** y, tomar en el marco de sus competencias, las medidas sanitarias a que haya lugar e informar al Invima las acciones desarrolladas.

3. Difundir la presente Alerta Sanitaria a las redes de contactos de los Prestadores de Servicios de Salud y Profesionales de la Salud independientes de su región.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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 los equipos biomédicos relacionados en esta Alerta Sanitaria y, se notifiquen al Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico:

- tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)