



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 019-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

EVITA V300

Nombre producto de la alerta sanitaria: EVITA V300

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2013EBC-0010354

Fabricante(s) / Importador(es): Drägerwerk Ag & Co. Kгаа / Draeger Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "Mp01578, Mp01579, Mp01580, Mp01581, Mp05052, Mp05053" Lotes / Series 91060871

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00115

Descripción Problema

El fabricante ha identificado que otros fabricantes de mascarillas similares a NovaStar TS y NovaStar plus han recibido reclamaciones que indican que los imanes utilizados en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés pueden afectar a dispositivos médicos (implantados y no implantados) y a los implantes metálicos. Dräger no tiene conocimiento de incidentes similares en relación con las máscaras NovaStar TS y NovaStar plus; sin embargo, NovaStar TS y NovaStar plus también tienen un imán en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés.

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 tecnoyreactivo@invima.gov.co