

**CIRCULAR No. 111**  
**(10 DE JUNIO DE 2021)**

**DE: SECRETARÍA DE SALUD - DIRECCIÓN INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL**

**PARA: PRESTADORES DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS** que cuenten con Ventiladores Mecánicos Marca Eternity, Modelo SH-300 distribuidos por el departamento de Cundinamarca.

**ASUNTO: Lineamientos para puesta en funcionamiento de los ventiladores mecánicos marca Eternity, Modelo SH-300 en las instituciones donde se encuentran disponibles en el marco del levantamiento de la alerta sanitaria 146 de 2020 emitida por el INVIMA.**

**FECHA: 10 DE JUNIO DE 2021**

El INVIMA, previa evaluación de la información entregada por el fabricante **Beijing Eternity Electronic Technology Co. LTD** y su importador **SALUD SEGURA R Y L S.A.D**, en el marco de sus competencias y consientes de la realidad que actualmente atraviesa el país en el pico más alto de la pandemia a causa del Covid-19, lo cual según el Ministerio de Salud y Protección Social se puede traducir en el incremento de la necesidad de camas UCI ha decidido ordenar:

**CIERRE PARCIAL DE LA ALERTA SANITARIA 146 DE 2020** por importador, con acciones de vigilancia intensiva para los 135 seriales de ventiladores mecánicos asociados al importador **SALUD SEGURA R Y L S.A.S**

De igual forma dada la importancia de fortalecer los Programas Institucionales de Tecnovigilancia con el propósito de poner en funcionamiento, que incluye identificación, gestión y notificación oportuna de los eventos e incidentes adversos que se generen durante el uso de Ventiladores Mecánicos Marca Eternity Modelo SH-300, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes, minimizando los riesgos derivados de la atención en salud, dando así

cumplimiento a las disposiciones normativas de la Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

En virtud de lo expuesto y en observancia del artículo 30° de la Resolución en comento, por medio de la presente se socializa los lineamientos para la puesta en funcionamiento de los ventiladores mecánicos descritos en el cierre parcial de la alerta sanitaria 146 de 2020.

La entidad territorial insta a los Prestadores de Servicios de Salud relacionados en el Anexo 1 adjunto a esta Circular: “ Distribución en el departamento de Cundinamarca de Ventiladores Mecánicos Marca Eternity Modelo SH-300” que cuentan con la disponibilidad de estos ventiladores a dar cumplimiento a cada una de las Etapas descritas a continuación;

### **ETAPA 1 REQUISITOS PREVIOS A LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS VENTILADORES MECANICOS MARCA ETERNITY, MODELO SH-300.**

#### **Por parte del prestador:**

1. Garantizar las condiciones de Preinstalación definidas por el fabricante para el uso de los ventiladores mecánicos los cuales se describen a continuación.

#### **CONDICIONES FÍSICAS:**

- a. No ubique el ventilador y el compresor en un área donde se encuentren expuestos a la radiación directa del sol.
- b. Ubique el compresor en un lugar fresco y lejos de fuentes de calor
- c. Como el compresor toma aire del medio ambiente para secarlo, filtrarlo, comprimirlo, enfriarlo y entregarlo al ventilador; se debe asegurar una óptima recirculación de aire en el sitio donde se instale el compresor.

#### **CONDICIONES ELECTRICAS:**

El Ventilador SH300 cumple con los estándares de la norma EN60601 – 1, en la cual se clasifica como Medical Equipment Clase I, Type B. Teniendo en cuenta lo anterior, para su conexión eléctrica es necesario:

a. Tomas eléctricas grado hospitalario con polo a tierra, para la conexión del ventilador y el compresor.

b. Fuente de alimentación eléctrica:

equipo	voltaje	frecuencia	corriente
Ventilador	110 V	60HZ	≤ 2A
Compresor	115V	60HZ	≤ 8A
humidificador	110V	60HZ	≤ 2A

c. Las tomas eléctricas deben tener respaldo de una fuente de alimentación eléctrica alternativa.

NOTA:

- La batería únicamente sirve de respaldo al ventilador
- El compresor no tiene respaldo de batería

d. Las conexiones eléctricas en las tomas (fase, neutro y tierra) deben dar cumplimiento a la normatividad vigente.

e. La fluctuación de voltaje no debe ser superior al 10%

CONDICIONES AMBIENTALES:

Parámetro	CONDICIONES		
	Operación	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	+ 5° C ~ + 40°C	- 20° C ~ + 55°C	- 20° C ~ + 55°C
Humedad Relativa	≤ 80%	≤ 93%	≤ 93%
Presión Atmosférica	70kPa ~ 106 kPa		

CONDICIONES NEUMATICAS:

Parámetro	Oxígeno	Aire
Presión	41 PSI ~ 85 PSI	
Velocidad de Flujo	≤ 100L / min	
Conectores	DISS-male, DISS- female, NIST (ISO 5359)	

2. Garantizar que cuentan con el programa institucional de tecnovigilancia y que el responsable de éste se encuentra debidamente capacitado y conoce las funciones del programa.
3. Contar con talento humano profesional en ingeniería biomédica, tecnólogo o técnico en áreas relacionadas con la disponibilidad de 24 horas, 7 días a la semana en la institución para dar respuesta inmediata ante cualquier irregularidad presentada con los equipos en mención.
4. Contar con un protocolo institucional para el manejo de los ventiladores que incluya, uso adecuado, manejo de mantenimiento preventivo y correctivos de estos. Teniendo en cuenta lineamientos del proveedor en donde se garantice las recomendaciones del fabricante. Incluyendo las actividades permitidas por personal técnico referente al chequeo funcional de los equipos que no afecte la garantía de los equipos.
5. Establecer dentro del programa de mantenimiento preventivo de los equipos biomédicos institucional, el mantenimiento de los ventiladores relacionados, donde especifique formatos de seguimiento, solicitudes de mantenimiento y lineamientos de comunicación entre hospital y Proveedor relacionado con reporte de fallas, atención de requerimientos técnicos y funcionales del equipo y el cambio de accesorios e insumos teniendo en cuenta las horas de uso de los equipos.
6. Relacionar el talento humano disponible en la institución que tenga contacto directo con el uso de los ventiladores. Así mismo informar a la secretaria de salud de Cundinamarca cualquier novedad relacionada con dicho talento humano para garantizar el reentrenamiento de estos.
7. Contar con la capacitación ( técnica y asistencial) en el uso adecuado de los ventiladores Eternity -Modelo SH-300 del 100% del personal que tiene contacto directo con el uso de los equipos.
8. Garantizar la existencia de los insumos necesarios para el uso de los ventiladores Eternity SH-300 acorde a la lista de consumibles y accesorios recomendados por el proveedor de los ventiladores

**Por parte del Proveedor:**

1. Realizar la capacitación técnica y clínica del 100% del personal definido por la

- institución, utilizando para ello personal en ingeniería biomédica y terapia respiratoria, de manera consensuada con la institución
2. Realizar pruebas de verificación in situ con analizador de flujo debidamente calibrado, las cuales deben ser avaladas y certificadas por el ingeniero Biomédico de la institución.
  3. Entregar a la institución protocolo de comunicación en donde refiera de manera específica: personas técnicas de apoyo y acompañamiento de proceso, instructivo para reporte de fallas, atención de requerimientos técnicos y funcionales de los equipos, manejo de mantenimientos.
  4. Entregar listado de consumibles y accesorios disponibles a cada institución.
  5. Trabajar articuladamente con la institución entregando parámetros de actividades permitidas de biomédicos y terapeutas en cada institución, referente al chequeo funcional de los equipos que no afecte la garantía de los ventiladores
  6. Garantizar el soporte técnico las 24 horas los 7 días de la semana, así como la disponibilidad de accesorios, partes y repuestos necesarios para el mantenimiento y calibración de los equipos distribuidos en el departamento de Cundinamarca.
  7. Garantizar con el personal necesario para realizar reinducción en caso de ser necesaria en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

**ETAPA 2 - PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LOS VENTILADORES MECANICOS MARCA ETERNITY, MODELO SH-300.**

Los lineamientos establecidos desde la entidad territorial y siguiendo los condicionamientos definidos por el INVIMA es el siguiente:

1. Recibir notificación oficial desde la Secretaria de Salud del cronograma de reentrenamiento y verificación de funcionamiento de los ventiladores propuesto por el Proveedor Salud Segura.
2. Realizar el alistamiento físico de los Ventiladores (limpios y desinfectados)
3. Disponer de un lugar adecuado para realizar la capacitación tanto técnica como asistencial (garantizar suministro de oxígeno medicinal y puntos de red eléctrica).

4. Garantizar la disponibilidad del grupo de ingeniería biomédica del hospital o clínica para la ejecución del protocolo de verificación técnica y funcional del equipo autorizado por el INVIMA para cada uno de los ventiladores con los que cuenta la institución.
5. Asignar un responsable del grupo de ingeniería biomédica del hospital o la clínica para firmar los formatos de verificación técnica y funcional de cada uno de los ventiladores con los que cuenta la institución.
6. Garantizar la disponibilidad del personal Asistencial (terapeutas, enfermeras, internistas o intensivistas) para la ejecución del protocolo de capacitación clínica en cada uno de los horarios o turnos definidos por la institución.
7. Certificar que el 100% del personal asistencial involucrado en la operación y puesta en marcha de los ventiladores ha sido capacitado.
8. Inicialmente no se podrá ampliar la capacidad instalada con los ventiladores que se pondrán en funcionamiento; la puesta en marcha de los ventiladores Eternity se realizará de manera progresiva por grupos de 3 ventiladores, los cuales se pondrán a funcionar en paciente reemplazando 3 de los ventiladores mecánicos con los que ya cuenta la institución, estos mismos servirán de soporte para los ventiladores Eternity SH-300.
9. Realizar la verificación de funcionamiento de cada uno de los ventiladores garantizando un seguimiento exhaustivo del comportamiento operativo de los equipos durante 72 horas, para lo cual se deberá ventilar un paciente, así mismo se debe garantizar la disponibilidad inmediata de un equipo de reemplazo (ventilador de backup), en caso de presentarse algún incidente que ponga en riesgo la integridad del paciente. Este procedimiento podrá realizar en simultaneo en modo 3x72, es decir 3 ventiladores en prueba durante 72 horas (en aquellas instituciones en las que se cuente con más de 9 ventiladores se podrá realizar la última prueba en modo 4x72, es decir 4 ventiladores en simultaneo durante 72 horas, para un total de 10 ventiladores testeados en un periodo de tiempo determinado).  
El proveedor deberá realizar seguimiento de manera continua del funcionamiento de los equipos durante este periodo articuladamente con la institución prestadora de servicios de salud.
10. Tener documentadas y de fácil acceso las actividades referentes a los chequeos funcionales diarios, semanales y mensuales, que podrán realizar los grupos de ingenieros biomédicos y personal asistencial, que no afecten la garantía de los equipos.
11. Tener claridad sobre el protocolo de comunicación entre las instituciones asistenciales y Salud Segura para la recepción de:
  - i) Reporte de fallas diarias
  - ii) Atención de requerimientos técnicos y funcionales de los ventiladores

- iii) Solicitud de mantenimiento preventivo
- iv) Solicitud de mantenimiento correctivo
- v) Solicitud de reentrenamiento de personal asistencial y técnico
- vi) Persona de contacto en Salud Segura
- vii) Correo electrónico de contacto
- viii) Teléfono de contacto

12. Se debe reportar cualquier fallo, incidente, o evento adverso relacionado con el uso de los equipos de manera inmediata mediante la plataforma de reportes y a la secretaria de salud de Cundinamarca mediante correo electrónico [tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co](mailto:tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co) con el asunto: “evento relacionado con el uso de ventilador Eternity.”

### **ETAPA 3 – INFORMES**

Posterior a la puesta en funcionamiento se deberá realizar informe detallado indicando:

1. listado de profesionales capacitados en el uso de los ventiladores y porcentaje de cobertura de capacitación.
2. Resultados de las pruebas realizadas por el proveedor para la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.
3. Mecanismos establecidos por la institución para la vigilancia activa de los ventiladores marca Eternity modelo SH-300.
4. Informe técnico por la Institución del proceso realizado en la puesta funcionamiento de los ventiladores y su resultado enviado al correo [tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co](mailto:tecnovigilanciareportes@cundinamarca.gov.co)
5. Listado de hallazgos de fallas, incidentes y eventos adversos relacionados con los ventiladores.
6. Medidas tomadas con respecto a los hallazgos encontrados e incidentes y eventos adversos relacionados con los ventiladores.
7. Soportes de reporte de eventos relacionados con los ventiladores en caso de presentarse

La secretaria de Salud de Cundinamarca, Dirección de Inspección Vigilancia y Control en el marco de sus competencias vigilara y controlara el cumplimiento de la presente circular.

Agradecemos acatar estos preceptos normativos, destacando que su compromiso y notificación oportuna son componentes fundamentales para fortalecer el programa de seguridad del paciente.

Cordialmente,



**GILBERTO ALVAREZ URIBE**  
Secretario de Salud

Revisó: Diana Yamile Ramos Castro- directora de inspección vigilancia y control  
Elaboró: Edgar Iván Bedoya Zabala- Profesional Universitario

