

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ventilador RESPIRONICS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1402-83
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	TRILOGY 100,200 y 202
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009EBC-0004309
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. Puede utilizarse para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Respironics Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se afirma que los ventiladores de los modelos mencionados comercializados entre el 31 de diciembre de 2013 y 30 de enero de 2014, contienen un componente de ferrita potencialmente defectuoso que podría afectar el funcionamiento del equipo biomédico ocasionando falla en la ventilación mecánica y en la funcionalidad de la alarma que se puede reducir tan solo a indicar insuficiencia ventilatoria, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente ocasionando deterioro serio en su condición de salud o hasta la muerte.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm386561.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm386561.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	20 de Febrero de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)