



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 155-2021
Bogotá, 09 Julio 2021

Ventiladores mecánicos Respironics Philips

Nombre del producto: Ventiladores mecánicos Respironics Philips

Registro sanitario: 2021EBC-0006197-R1

Titular del registro: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Fabricante(s) / Importador(es): Respironics California Inc, Respironics Deutschland GmbH & Co. Kg

Referencia(s) / Código(s): V60 y V60plus

Lote(s) / Serial(es): Específicos, con opción de terapia de alto flujo y versiones de software 3.00 y 3.10

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2106-00831

Descripción del caso

El fabricante informa que los equipos referenciados tienen un mecanismo de seguridad para limitar la cantidad de presión que se entrega al paciente mediante una alarma. Cuando se usa una cánula nasal de alto flujo, hay factores potenciales que podrían contribuir a alcanzar el límite máximo de presión de la terapia de flujo alto, ocasionando que los pacientes puedan experimentar desaturación de oxígeno como resultado de la disminución en la tasa de flujo, que puede caracterizarse como hipoxemia moderada o grave, generando así potenciales eventos o incidentes adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El ventilador RESPIRONICS V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para paciente que puedan respirar espontáneamente, pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico. El ventilador RESPIRONICS V200 es un ventilador mecánico que funciona con electricidad y que se controla con un microprocesador. Ha sido diseñado para ser utilizado por personal médico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales según prescripción médica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/ consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

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 los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

