



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 141-2021  
Bogotá, 28 Junio 2021

### Ventilador Respironics - sistema de ventilación no invasiva Respironics

---

**Nombre del producto:** Ventilador Respironics - sistema de ventilación no invasiva Respironics

**Registro sanitario:** 2020EBC-0004309-R1, 2016EBC-0014711, 2018DM-0003300

**Titular del registro:** Respironics Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Respironics Inc

**Referencia(s) / Código(s):** Trilogy 100 y 200 - BiPAP A30 y A40

**Lote(s) / Serial(es):** Todos los dispositivos fabricados antes del 26 de abril de 2021

**Fuente de la alerta:** Importador

**Url fuente de la alerta:** <https://www.philips.com.co/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

**No. Identificación interno:** DA2106-00830

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Colombia - FINAL Ventilator FSN Letter - DISTRIBUTOT MODEL.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los ventiladores de asistencia respiratoria continua e intermitente que utilizan espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster pueden presentar dos problemas: la espuma puede degradarse hasta producir partículas y/o la espuma puede emitir

ciertos gases químicos, por lo cual ha solicitado utilizar un filtro bacteriano en línea para continuar utilizando el dispositivo, teniendo en cuenta que esta situación podría conllevar a lesiones graves y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

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.

### **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](http://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](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

