



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 253-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Ventilador Respironics Philips

Nombre del producto: Ventilador Respironics Philips

Registro sanitario: 2020EBC-0004309-R1

Titular del registro: Respironics Inc

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

Referencia(s) / Código(s): Trilogy Evo y EV300

Lote(s) / Serial(es): Específicos con versiones de software 1.02.01.00, 1.03.05.00, 1.03.07.00, 1.04.02.00, 1.04.06, 1.05.01 y 1.06.02

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2108-01152

Descripción del caso

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

[Carta ao Cliente.pdf](#)

El fabricante identificó dos problemas de software relacionados con el aumento de la presión. El primero, se describe como aumento de la presión de calibración de EFS (sensor de flujo externo) infantil /pediátrica, existiendo la posibilidad que se proporcione una terapia inadecuada, cuando el EFS se usa con calibración manual; el segundo problema, se describe como deriva de presión,

cuando se cambia la presión desde la configuración de presión basal sin que se presenten alarmas, dichas situaciones podrían 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/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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

