



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 095-2022  
Bogotá, 01 Agosto 2022

### Ventiladores mecánicos Respironics, Philips / ventiladores mecánicos Respironics

---

**Nombre del producto:** Ventiladores mecánicos Respironics, Philips / ventiladores mecánicos Respironics

**Registro sanitario:** 2021EBC-0006197-R1

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** Kaika S.A.S, Lm Instruments S.A, Philips Colombiana S.A.S, Respironics Deutschland GmbH & Co. Kg, Respironics California Inc.

**Referencia(s) / Código(s):** V60 (V60/V60 Plus)

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

**Url fuente de la alerta:** <https://bit.ly/3JdfoEC>

**No. Identificación interno:** DA2203-00113

---

#### Descripción del caso

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

[DA2203-00113.pdf](#)

El fabricante informa que identificó problemas que podrían afectar el circuito eléctrico principal (riel de 35 V), que alimenta el ventilador y la alarma en todas las unidades V60/V60 Plus y V680. Los equipos biomédicos referenciados pueden dejar de funcionar activando las alarmas visuales y sonoras, o provocando un apagado silencioso, conllevando a que se presenten posibles eventos 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](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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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**