

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 111-2024
Bogotá, 06 mayo 2024

SISTEMA DE VENTILACIÓN NO INVASIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O AGUDA BIPAP SYNCHRONY / CONCENTRADOR DE OXÍGENO RESPIRONICS

Nombre del producto: SISTEMA DE VENTILACIÓN NO INVASIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O AGUDA BIPAP SYNCHRONY / CONCENTRADOR DE OXÍGENO RESPIRONICS

Registro sanitario: 2018DM-0003300-R1 / 2018DM-0003013-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: RESPIRONICS INC

Fabricante(s) / Importador(es): ESPIRONICS INC (SLEEP THERAPY) - RESPIRONICS INC - FLEXTRONICS MANUFACTURING JUAREZ S. DE R.L. DE C.V. - RESPIRONICS INC (SLEEP THERAPY) / RIESGO DE FRACTURA S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - JC'S COMPANY SAS - INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL S.A.S - AMANECER MÉDICO S.A.S. - SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" - GERIACARE S.A.S. - FUNDACION NEUMOLÓGICA COLOMBIANA (SOLO PARA USO PROPIO) - INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO S.A. (SOLO PARA SU PROPIO USO) - LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S - MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. - MESSER COLOMBIA S.A. - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S - OXIMERC EQUIPOS MÉDICOS S.A.S - TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A. - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A - OXÍENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA - ORTOPÉDICOS FUTURO COLOMBIA S.A.S. - SUEÑO & OXÍGENO S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro, OmniLab Advanced + (OLA+)

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00206

Descripción del caso

Philips Respironics recibió quejas sobre interrupciones y/o pérdida de la terapia en estos dispositivos médicos. Los productos afectados cuentan con una alarma del tipo «Ventilador fuera de servicio» («Ventilator Inoperative») que se dispara cuando el ventilador detecta un error interno o una condición que puede afectar la terapia. Esto puede manifestarse de cuatro maneras diferentes:

1. El dispositivo puede reiniciarse de manera intermitente durante 5-10 reiniciar la terapia y administrarla nuevamente con las mismas configuraciones del paciente.
2. El dispositivo puede reiniciarse de manera intermitente durante 5-10 segundos, reiniciar la terapia y administrarla nuevamente, pero con las configuraciones por defecto procedentes de fábrica.
3. Cuando se produjeran tres (3) reinicios dentro de un período de 24 horas, el dispositivo ingresará en el estado «Ventilador fuera de servicio» (se detendrá la terapia y se mantendrán las alarmas sonoras y visuales).
4. El dispositivo puede ingresar en el estado «Ventilador fuera de servicio» sin que se produzca un reinicio antes de esta condición.

Cualquiera de los supuestos anteriores podría derivar en la interrupción y/o pérdida de la terapia, lo que puede provocar hipoventilación, hipoxemia leve a severa, hipercarbia, falla / insuficiencia respiratoria o posiblemente la muerte en los pacientes más vulnerables.

Nota: Los importadores MESSER y LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO, informan que no han importado al país las referencias involucradas.

Indicaciones y uso establecido

2018DM-0003013-R1: ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA PROPORCIONAR OXÍGENO ADICIONAL A LOS PACIENTES QUE NECESITAN TERAPIA DE OXÍGENO

2018DM-0003300-R1: INDICADO PARA PROPORCIONAR VENTILACIÓN NO INVASIVA EN PACIENTES ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RESPIRATORIA O DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**