

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 331-2024
Bogotá, 18 octubre 2024

VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR

Nombre del producto: VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR

Registro sanitario: 2020EBC-0004309-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: RESPIRONICS INC

Fabricante(s) / Importador(es): RESPIRONICS INC / LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. - FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA (SOLO PARA SU PROPIO USO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - OXI-RENTAL S.A.S - AMANECER MEDICO S.A.S. - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A CRYOGAS - RIESGO DE FRACTURA S.A. - SUEÑO Y OXIGENO S.A.S. - INVERSION SUEÑO GLOBAL S.A.S - AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S. - INNOVA MEDICAL SOLUTION S.A.S - INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO S.A. (SOLO PARA SU PROPIO USO) - MESSER COLOMBIA S.A. - GERIACARE SAS. - ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. - OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA

Referencia(s) / Código(s): Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2409-00598

Descripción del caso

Philips Respironics ha identificado un posible problema al usar nebulizadores conectados en línea con los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300. El uso de estos nebulizadores en ciertas posiciones puede causar la acumulación de aerosoles en el sensor de flujo interno del dispositivo. Con el tiempo, esta acumulación de aerosoles en el sensor de flujo puede generar una administración incorrecta del volumen de aire, enviando más o menos aire de lo necesario. En los dispositivos Trilogy Evo O2 o Trilogy EV300 con una configuración de oxígeno (FiO2), también puede ocurrir que se suministre menos oxígeno de lo programado, sin que el dispositivo lo detecte. En casos extremos, si el sensor de flujo está afectado y el respirador entra en modo de espera o se apaga, podría dejar de funcionar correctamente, lo que podría poner al ventilador fuera de servicio.

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 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](#)**