



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 185-2019
Bogotá, 21 Noviembre 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Ventiladores Mecánicos Respironics Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1028

Registro Sanitario: 2010EBC-0006197

Fabricante / importador Respironics Inc.

Lote / Serial 100259881, 100260021, 100260182, 100260183, 100257501, 100258064, 100260223, 100260627, 100260631

Referencia V60

Enlace Relacionado [TRD FSN86600043A - Signed - ROW.pdf](#)
[TRD FSN86600042A - Signed - ROW.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que las pantallas táctiles de las unidades pertenecientes a los lotes N° 100259881, 100260021, 100260182, 100260183, 100257501, 100258064, 100260223, 100260627, 100260631, pueden congelarse y no responder a los comandos. Situación que podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, teniendo en cuenta que en el caso que un usuario requiera una configuración en la terapia respiratoria, no sería posible generar la modificación.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/paginaNoAutorizada.xhtml>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>