



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 113-2020  
Bogotá, 13 Mayo 2020

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:** DI2003-479

**Registro Sanitario:** 2010EBC-0006197

**Fabricante / importador** Respironics Inc.

**Lote / Serial** Específicos con PCBA P/N 1055906, ver anexo.

**Referencia** V60

**Enlace Relacionado** [Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden tener una afectación generada por mala conexión de la soldadura y en uno de sus componentes electrónicos en la board de alimentación PCBA (número 1055906).. Esa situación genera que el equipo active una alarma de alta prioridad visual y auditiva de 'Comprobación de la ventilación?' o en otros casos se apague por completo sin previo aviso, ocasionando la interrupción de la terapia ventilatoria y sus complicaciones clínicas. Todo lo anterior, puede ocasionar que se desencadenen eventos adversos serios sobre los pacientes en los que se utilice el dispositivo.

### 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 la utilización del 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**

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/xHB2sfbLvLI>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>

### **Reactivovigilancia:**

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