



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 017-2021
Bogotá, 08 Febrero 2021

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: DI2012-01457

Registro Sanitario: 2010EBC-0006197

Fabricante / importador Respironics California Inc, Respironics Deutschland GmbH & Co. Kg

Lote / Serial Todos

Referencia V680

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

Descripción del caso

El fabricante informa que los equipos referenciados pueden experimentar problemas asociados con la batería. Se trata de la probabilidad de que la alarma del ventilador falle, si se permite sobredescargar la batería o si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin sea conectado a una fuente de AC. Esta situación requiere que el ventilador sea reemplazado, teniendo en cuenta que bajo estas condiciones no es posible permitir que se mantenga la funcionalidad del equipo y representa un riesgo en cuanto a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

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/>

Reactivovigilancia:

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