



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 018-2021
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: DI2011-01232

Registro Sanitario: 2021EBC-0006197-R1

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

Lote / Serial Todos

Referencia V60

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

Descripción del caso

El fabricante informa que los equipos referenciados podrían experimentar problemas con la batería, en donde el ventilador puede presentar una alarma de alta prioridad "Check Vent: Battery Failed"; y/o la batería fallaría al cargar, si el ventilador es almacenado por un periodo extendido de tiempo sin ser conectado a una fuente de AC, dicha situación requeriría del cambio del ventilador pues estas condiciones no permitirán sostener la funcionalidad de equipo, ocasionando posibles eventos adversos serios 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/>