

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 056-2024  
Bogotá, 26 de Marzo 2024

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

---

**Asunto:** VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2403-00140

**Registro Sanitario:** 2020EBC-0004309-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** RESPIRONICS INC / LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. - FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA (SOLO PARA SU PROPIO USO) - INVERSIÓN SUEÑO GLOBAL SAS - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - AMANECER MÉDICO S.A.S. - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A CRYOGAS - RIESGO DE FRACTURA S.A. - SUEÑO Y OXÍGENO S.A.S. -AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S - INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO S.A. (SOLO PARA SU PROPIO USO) - MESSER COLOMBIA S.A. - GERIACARE SAS. - JC'S COMPANY S.A.S - LM INSTRUMENTS S.A - TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. - OXÍGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA - SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S"

**Referencia** Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300

**Enlace Relacionado**

---

**Descripción del caso**

Philips Respironics ha detectado un potencial problema de seguridad en los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2 y Trilogy EV300, en el cual el ventilador podría activar una alarma de «Batería Agotada» («Battery Depleted») o de «Pérdida de Energía» («Loss of Power»), aunque aún haya suficiente energía disponible. Esto podría resultar en una interrupción repentina en la ventilación mientras el dispositivo está emitiendo la alarma.

## **Antecedentes**

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.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para 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

## **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

## **Información para establecimientos**

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

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

## **Fuentes de información**

### IMPORTADORES

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

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>