

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 120-2025
Bogotá, 19 junio 2025

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: DI2505-00364

Registro Sanitario: 2020EBC-0004309-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador RESPIRONICS INC - RESPIRONICS INC / LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S. - FUNDACION NEUMOLOGICA COLOMBIANA (SOLO PARA SU PROPIO USO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - OXI-RENTAL S.A.S - AMANECER MEDICO S.A.S. - GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A CRYOGAS - RIESGO DE FRACTURA S.A. - SUEÑO Y OXIGENO S.A.S. - INVERSION SUEÑO GLOBAL S.A.S - AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S. - INNOVA MEDICAL SOLUTION S.A.S - INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO S.A. (SOLO PARA SU PROPIO USO) - MESSER COLOMBIA S.A. - GERIACARE SAS. - ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. - OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA

Lote / Serial VARIOS

Referencia TRILOGY EVO y TRILOGY EV300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Respironics ha identificado un posible problema relacionado con el uso de configuraciones de calibración de circuito preestablecidas en combinación con ciertos circuitos de rama única de la marca Fisher & Paykel (F&P), específicamente cuando se emplean con los dispositivos Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal y Trilogy EV300.

El problema consiste en que la presión suministrada puede exceder gradualmente los límites especificados para la precisión del control de presión (± 2 cmH₂O + 4 %) al utilizar las siguientes combinaciones de circuito y ajuste preestablecido en la interfaz del dispositivo:

- Circuito de rama única inspiratorio calefactado F&P Adult, modelo RT202 con diámetro interno de 20 mm, configurado con el ajuste "Adulto (20–22 mm)"; o
- Circuito de rama única reutilizable Evatherm F&P Adult, modelo 900MR810, configurado con el ajuste "Adulto/Pediátrico (19 mm)".

Es importante destacar que todos los demás parámetros críticos del dispositivo, incluidas las mediciones y alarmas del volumen tidal, siguen funcionando correctamente y no se ven afectados por esta configuración.

Esta situación puede presentarse cuando el personal clínico selecciona la configuración del circuito basada únicamente en el diámetro señalado en la etiqueta proporcionada por el fabricante del circuito.

Nota 1: Los importadores La Boutique del Cuidado Respiratorio S.A.S. y Air Liquide Colombia S.A.S. informaron que no realizaron importaciones del producto al territorio nacional.

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

IMPORTADOR

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá