

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 062-2025
Bogotá, 07 marzo 2025

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

Asunto: SISTEMA DE POLISOMNOGRAFIA ALICE-RESPIRONICS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2502-00130

Registro Sanitario: 2019DM-0003664-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

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

Referencia Módulo Nonin SpO2 XPOD

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Respironics ha detectado un posible problema en el módulo Nonin SpO2 XPOD con

conector ODU (limitado a 100 unidades). Si ocurre la falla, el dispositivo central no reconocerá la conexión con el módulo, impidiendo la visualización de los datos de saturación de oxígeno en la hemoglobina y la frecuencia del pulso, lo que podría afectar su funcionamiento.

Nota: Los importadores AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S., LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S., MESSER COLOMBIA S.A., AMANECER MEDICO S.A.S., MAPLE RESPIRATORY I.P.S. S.A.S. y OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. - OXICOL LTDA informan que este producto no fue importado al territorio nacional por sus empresas.

Antecedentes

Indicado para grabar, mostrar e imprimir información sobre distintos trastornos fisiológicos obtenida durante el sueño del paciente.

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