

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 367-2024
Bogotá, 26 noviembre 2024

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

Asunto: VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS / VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00709

Registro Sanitario: 2021EBC-0006197-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador RESPIRONICS CALIFORNIA INC - RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A. - KAIKA SAS

Lote / Serial Específicos

Referencia TRILOGY V202

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Respironics ha emitido un Aviso Importante sobre Producto para informar de manera proactiva a los clientes acerca del faltante temporal de un componente de reparación que podría afectar a los usuarios del ventilador Trilogy 202. Actualmente, Philips Respironics está experimentando una falta temporal del Módulo de Mezcla de Oxígeno (OBM).

La compañía está trabajando para asegurar el suministro de este componente dentro de su

cadena de distribución, y se espera que el Módulo de Mezcla de Oxígeno esté plenamente disponible para fines del tercer trimestre de 2025.

Antecedentes

El ventilador Respireonics V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico. El ventilador Respireonics V200 es un ventilador mecánico que funciona con electricidad y que se controla con un microprocesador. Ha sido diseñado para ser utilizado por personal médico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales según prescripción médica.

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