

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 194-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

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: DI2311-00970

Registro Sanitario: INVIMA 2020EBC-0004309-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTES: RESPIRONICS INC, RESPIRONICS INC/
IMPORTADORES: LA BOUTIQUE DEL CUIDADO RESPIRATORIO S.A.S., FUNDACION
NEUMOLOGICA COLOMBIANA (SOLO PARA SU PROPIO USO), INVERSION SUEÑO GLOBAL
SAS, PHILIPS COLOMBIANA 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., AIR
LIQUIDE COLOMBIA S.A.S., INSTITUTO DE DIAGNOSTICO MEDICO S.A. (SOLO PARA SU
PROPIO USO), MESSER COLOMBIA S.A., GERIACARE SAS., JC'S COMPANY S.A.S, LM
INSTRUMENTS S.A, TECNICA ELECTRO MEDICA S.A., OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA. -
OXICOL LTDA, SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E
INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S".

Referencia Trilogy Evo

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Philips identificó durante una revisión interna de los manuales de instrucciones de uso (IFU) de los respiradores Trilogy Evo y Trilogy Evo O2, que la declaración de contraindicaciones estaba incompleta. Por lo cual, el objetivo del presente aviso consiste en brindarle información sobre todas las contraindicaciones de estos dispositivos. Cabe aclarar, que se puede continuar con el uso del equipo biomédico de manera segura según las medidas atenuantes que se describen en el presente documento.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo, se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de AMANECER MEDICO LTDA y TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Antecedentes

Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. También se utiliza 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 para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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 acuda al 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 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.

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 de 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>