



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 095-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS / VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ventiladores Mecánicos Respironics, Philips / Ventiladores Mecánicos Respironics

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021EBC-0006197-R1

Fabricante(s) / Importador(es): RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A. - KAIKA SAS

Referencia(s) / Código(s): Modelos / Referencias "V680" Lotes /Series "" / "Todos"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2301-00083

Descripción del caso

La empresa ha anunciado que se retirará del mercado el ventilador V680 de Philips Respironics durante los próximos seis meses, ya que tomó la decisión comercial de no ofrecer soporte para este producto después de julio de 2023.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co