



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 028-2023
Bogotá, 26 de abril de 2023

VENTILADOR RESPIRONICS / VENTILADOR

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ventilador Respironics / Ventilador

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2020EBC-0004309-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Respironics Inc / La Boutique del Cuidado Respiratorio S.A.S. - 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 Oxígeno S.A.S. - Air Liquide C

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "TRILOGY EVO O2, TRILOGY EVO UNIVERSAL Y TRILOGY EV300" Lotes / Series "N/A / Consulte con el importador"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00202

Descripción Problema

El fabricante ha identificado, a través de pruebas internas, que la precisión del oxígeno suministrado puede desviarse por debajo de la tolerancia requerida del 5% desde el punto de ajuste, cuando se proporciona oxigenoterapia de alta concentración. Además, si está equipado, el sensor interno de FiO2 puede indicar un valor superior al que el dispositivo realmente está entregando.

Nota: Los importadores AIR LIQUIDE - MESSER - RCA - AMANECER MÉDICO informan que no se importó este equipo biomédico a Colombia.

Recomendaciones público 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 Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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 por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co