



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2021  
Bogotá, 28 Junio 2021

### Dispositivo de CPAP automático Dreamstation - sistema CPAP serie m Remstar - sistema de ventilación no invasiva Respironics

---

**Nombre del producto:** Dispositivo de CPAP automático Dreamstation - sistema CPAP serie m  
Remstar - sistema de ventilación no invasiva Respironics

**Registro sanitario:** 2016EBC-0014710, 2016EBC-0014711, 2018DM-0003300, 2009DM-0003412

**Titular del registro:** Respironics Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Respironics Inc, Respironics Medical Products (Shenzhen) Co,  
Ltd, Respironics California Inc , Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd

**Referencia(s) / Código(s):** Dorma 500 - DreamStation - OmniLab Advanced Plus

**Lote(s) / Serial(es):** Todos los dispositivos fabricados antes del 26 de abril de 2021

**Fuente de la alerta:** Importador

**Url fuente de la alerta:** <https://www.philips.com.co/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

**No. Identificación interno:** DA2106-00833

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Colombia - FINAL CPAP FSN Letter - DISTRIBUTOR MODEL.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los dispositivos CPAP y Bi-presión positiva que utilizan espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster pueden presentar dos problemas: la espuma puede degradarse hasta producir partículas y/o la espuma puede emitir ciertos gases químicos, por lo cual ha solicitado suspender su uso, dado que podría conllevar a lesiones graves y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

El dispositivo CPAP Dreamstation son un sistema automatizado cuya indicación de uso es proporcionar al paciente una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario. El Dreamstation CPAP PRO también puede realizar terapia de comprobación de CPAP, y el Dreamstation auto CPAP puede realizar terapia de comprobación de CPAP y terapia auto ? CPAP. La función de rampa le permite reducir la presión cuando está intentando quedarse dormido. La presión de aire irá aumentando gradualmente hasta alcanzar la presión que se le haya prescrito. Viene con sus aditamentos y accesorios para su total funcionamiento

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/](http://www.invima.gov.co/) consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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

## Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**