



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 098-2019
Bogotá, 07 Junio 2019

Equipo biomédico de ventilación Air Liquide

Nombre del producto:	Equipo biomédico de ventilación Air Liquide
Registro sanitario:	2009EBC-0003611
Titular del registro	Equitronic S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Air Liquide Medical Systems S.A.
Referencia(s) / Código(s):	MONNAL T60
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
Url fuente de la alerta	http://http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69714r-eng.php
No. Identificación interno	DA1905-583

El fabricante ha detectado que después de los dos (2) años de instalación, la batería interna pudo haber perdido su capacidad de carga significativamente. Esto impediría que el algoritmo marque las alarmas automáticas para "baterías bajas" y "baterías descargadas" y podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en unidad de cuidado intensivo y salas de recuperación postoperatoria.

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/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

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](#)