



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 177-2021  
Bogotá, 04 Agosto 2021

### Regulador oxígeno medicinal Air Imetan

---

**Nombre del producto:** Regulador oxígeno medicinal Air Imetan

**Registro sanitario:** 2018MD-0003367-R1

**Titular del registro:** Imequipos Imetan S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Imequipos Imetan S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Específicas

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Fabricante

**No. Identificación interno:** DR2106-00798

---

### Descripción del caso

El fabricante detectó una desviación en la impresión de la etiqueta de identificación perteneciente a la caja de empaque de algunos reguladores, en la cual aparece el registro sanitario erróneo "INVIMA 2019DM-0003367-R1", siendo el número correcto del registro "INVIMA 2018DM-0003367-R1". Teniendo en cuenta esta situación, se inició el retiro voluntario de los dispositivos involucrados para evitar confusiones en los usuarios y una contravención a los requisitos regulatorios que rigen la comercialización de estos dispositivos médicos en el país.

### Indicaciones y uso establecido

Indicado para el suministro adecuado para gases medicinales de alta presión reduciendo la salida del gas a niveles manejables y permitiendo una administración de gas.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](#)