



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 320-2021
Bogotá, 10 Diciembre 2021

Humidificador de oxígeno Medical Nissi

Nombre del producto: Humidificador de oxígeno Medical Nissi

Registro sanitario: 2014DM-0011397

Titular del registro: Medical Nissi S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Medical Nissi S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Humidificador

Lote(s) / Serial(es): 230621, 240820

Fuente de la alerta: Fabricante

No. Identificación interno: DR2111-01722

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado posibles defectos de fabricación que ocasionaron la pérdida de integridad de algunos tarros durante el uso de los humidificadores, ya que algunas tapas presentaron obstrucción y en otras se evidenció fugas en el área de la mariposa, situación que compromete su funcionamiento y por la que se solicitó el retiro del producto del mercado, con el fin de evitar la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Proveer y conservar el nivel correcto de humedad en el suministro de oxígeno a pacientes con

patologías respiratorias.

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 fabricante, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consulte en la página web www.invima.gov.co/consulte 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. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado y comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto.
2. A los establecimientos distribuidores y comercializadores, abstenerse de 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

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