



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2022  
Bogotá, 29 Agosto 2022

### MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

---

**Nombre del producto:** MAQUINA DE ANESTESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**Registro sanitario:** 2019EBC-0001418-R1

**Titular del registro:** DATEX - OHMEDA INC.

**Fabricante(s) / Importador(es):** DATEX - OHMEDA INC. / DATEX - OHMEDA INC.

**Referencia(s) / Código(s):** AISYS CS2

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DA2207-00315

---

#### Descripción del caso

DATEX - OHMEDA INC, en su calidad de fabricante, informa que algunos sistemas de anestesia Aisys CS2, Avance CS2 y Avance CS2 Pro, fabricados a partir del 1 de enero de 2021 hasta el 23 de abril de 2022, pueden tener los transductores de presión de los cilindros de O2 y aires invertidos. Por lo tanto, en las pantallas se visualizarían las presiones de los cilindros erradas, posibilitando a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.?

#### Indicaciones y uso establecido

SISTEMA DE ADMINISTRACION DE ANESTESIA

## **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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)  
[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