



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 134-2022
Bogotá, 08 Septiembre 2022

OXYGEN CONCENTRATOR - CONCENTRADOR DE OXÍGENO

Nombre del producto: OXYGEN CONCENTRATOR - CONCENTRADOR DE OXÍGENO

Registro sanitario: INVIMA 2020DM-0021244

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Oxivital S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Kunshan Dynmed Medical Technology Co.Ltd / Oxivital S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelos: DO2-5E - Rreferencia: DO2-5EM

Lote(s) / Serial(es): Seriales (ver anexo)

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2207-00291

Descripción del caso

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

[Anexo DR2207-00291_Relacion parcial de concentradores afectados por RECALL .pdf](#)

Invima informa que, como resultado de una visita de recertificación, se detectó que este producto está siendo comercializado sin cumplir la totalidad de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento y se solicita su

retiro del mercado, pues su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes. Adicionalmente, al desconocer su trazabilidad, se podrían incumplir las condiciones de almacenamiento y transporte, afectando su calidad, seguridad y eficacia.

Indicaciones y uso establecido

Está diseñado para proporcionar oxígeno-nivel médico de bajo flujo para la clínica, instalaciones de atención al paciente.

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, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**