

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 155-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

CAMARA HIPERBARICA MONOPLAZA - CAMARA HIPERBARICA

Nombre del producto: CAMARA HIPERBARICA MONOPLAZA - CAMARA HIPERBARICA

Registro sanitario: 2018EBC-0018316

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): BLUE OCEAN HYPERBARIC CHAMBERS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): NAUTILUS

Lote(s) / Serial(es): CHM1223167

Fuente de la alerta: FABRICANTE

No. Identificación interno: DA2405-00282

Descripción del caso

Se ha detectado que las cámaras hiperbáricas están siendo revendidas e ingresadas a República Dominicana sin el conocimiento del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

USO MÉDICO DEL OXÍGENO POR ENCIMA DE LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA PARA EL TRATAMIENTO DE AEROEMBOLISMO O EMBOLIA GASEOSA, INTOXICACIÓN POR

MONÓXIDO DE CARBONO, GANGRENA GASEOSA, ENFERMEDAD DESCOMPRESIVA, PÉRDIDA EXCEPCIONAL DE SANGRE QUE NO PUEDE SER RESUELTA POR TRANSFUSIÓN, ACCESOS INTRACRANEALES, INFECCIONES DE TEJIDOS BLANDOS, OSTEOMIELITIS CRÓNICA, INJERTOS DE PIEL Y QUEMADURAS TÉRMICAS, HERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZACIÓN, PIE DIABÉTICO, PRE Y POS OPERATORIOS, CIERTAS CLASES DE PÉRDIDAS DE LA AUDICIÓN.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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](#)